

Pflegebetten



Gebrauchsanleitung

**Stand: 11/2022
(Rev. 2.0)**

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	4
2	Allgemeine Hinweise	4
2.1	Verwendete Symbole	4
2.2	Typenschild.....	6
2.3	Normennachweis	7
3	Sicherheitshinweise.....	8
4	Allgemeine Produktbeschreibung	9
4.1	Zweckbestimmung	9
4.2	Indikation.....	9
4.3	Kontraindikation.....	9
4.4	Ausstattungsmerkmale	9
5	Montageinformationen.....	10
5.1	Grundsätzliches zur Aufstellung.....	10
5.2	Montage	10
5.2.1	Montage der Liegefläche.....	10
5.2.2	Zusammenbau der Seitenteile mit der Liegefläche.....	11
5.3	Demontage des Pflegebettes	11
6	Bedienung.....	12
6.1	Bedienung der Seitengitter und Haltebügel.....	12
6.2	Bedienung der Funktionen	13
6.3	Bedienung der Bremsrollen.....	13
6.4	Patientenaufrichter mit Haltegriff.....	14
6.5	Bedienungshinweise.....	15
6.6	Zur Verwendung zugelassene Matratzen.....	15
7	Umgebungsbedingungen	16
7.1	Lagerungsbedingungen	16
7.2	Betriebsbedingungen	16
8	Technische Daten Änderungen vorbehalten!	17
9	Verwendete Werkstoffe	17
10	Service und Pflege	17
11	Nutzungsdauer des Produktes	18
12	Desinfektion	18
12.1	Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:	18
13	Betriebsstörungen und deren Behebung.....	19

14	Instandhaltung.....	19
14.1	Gesetzliche Grundlagen.....	19
14.2	Wartungsintervalle.....	19
14.3	Ersatzteile.....	20
14.4	Hinweise zur Dokumentation.....	20
15	Wiedereinsatz.....	20
16	Entsorgung.....	20
16.1	Entsorgung des Gerätes.....	20
16.2	Entsorgung der Elektrokomponenten.....	20
16.3	Entsorgung der Verpackung.....	21
17	EG-Konformitätserklärung.....	21

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Exemplarisches Typenschild.....	6
Abbildung 2:	Verbindung der Liegeflächenteile.....	10
Abbildung 3:	Montage der Bettenden.....	11
Abbildung 4:	Steckverbindung der Steuerungen.....	11
Abbildung 5:	Seitenholmbedienung.....	12
Abbildung 6::	Gleitstück für Seitenholm.....	12
Abbildung 7:	Bedienung der Funktionen.....	13
Abbildung 8:	Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand.....	14
Abbildung 9:	Galgenaufnahme am Kopfende.....	14
Abbildung 10:	Einstellbarer Handgriff.....	15

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Normennachweise.....	7
Tabelle 2:	Lagerungsbedingungen.....	16
Tabelle 3:	Betriebsbedingungen.....	17
Tabelle 4:	Technische Daten.....	17
Tabelle 5:	Betriebsstörungen und deren Behebung.....	19

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

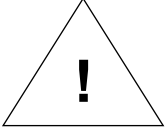




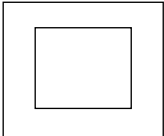
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch und bewahren Sie sie stets in greifbarer Nähe auf.

In dieser Gebrauchsanweisung können nicht alle denkbaren Einsatzmöglichkeiten des Gerätes berücksichtigt werden. Für weitere Informationen oder im Falle von Problemen, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung nicht oder nicht genügend ausführlich beschrieben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler bzw. Ihr Sanitätshaus.

2 Allgemeine Hinweise

2.1 Verwendete Symbole

	<p>Dieses Warnzeichen weist auf alle Anweisungen hin, die für die Sicherheit wichtig sind. Nichtbeachtung kann zu Unfällen oder Verletzungen führen.</p>
	<p>Hersteller - Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts nach den EU-Richtlinien 2017/745 Das Symbol muss zusammen mit dem Namen und der Anschrift des Herstellers (d.h. der Person, die das Medizinprodukt in den Verkehr bringt) in unmittelbarer Nähe des Symbols erscheinen</p>
	<p>Konformitätssymbol nach 2017/745 der Medizinprodukte-Richtlinie</p>
	<p>Medizinprodukt - Zeigt das durch den Hersteller zur Verfügung gestellte Medizinprodukt nach den EU-Richtlinien 2017/745</p>
	<p>Gerätetyp B nach IEC 601-1 (Besonderer Schutz gegen einen elektrischen Schlag)</p>
	<p>Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert</p>

	<p>Entsorgung elektrischer Komponenten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen durchführen. Nicht in den Hausmüll werfen!</p>
	<p>Herstellungsdatum - zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.</p>
	<p>Artikelnummer - zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>
	<p>Seriennummer - zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>
	<p>Vertriebspartner - zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt.</p>
	<p>Temperaturbegrenzung - zeigt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Luftfeuchte, Begrenzung - zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Luftdruck, Begrenzung - zeigt den Bereich des Luftdrucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten - zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten.</p>

	<p>Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts - zeigt einen Träger an, der Informationen zu einem eindeutigen Identifikator eines Medizinprodukts enthält.</p>
	<p>Sichere Arbeitslast</p>
	<p>Zulässiges Patientengewicht</p>
	<p>Das Produkt muss in der europäischen Union einer getrennten Müllsammlung zugeführt werden. Die Entsorgung über den normalen Hausmüll ist nicht zulässig.</p>
	<p>Mindest-Körpermaße/-Gewichte des Patienten</p>

2.2 Typenschild

Das Typenschild wird kopfseitig am Fahrwerksrahmen angebracht. Durch das Typenschild lässt sich das Produkt eindeutig identifizieren.



Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

Abbildung 1 zeigt ein exemplarisches Typenschild. Die genauen Spezifikationen Ihres Produkts entnehmen Sie bitte dem angebrachten Typenschild

2.3 Normennachweis

Folgende nationale und internationale Normen (Standards) werden bei der Auslegung und Verifizierung von Produkt, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung herangezogen.

Standard	Titel	Ausgabe
DIN EN 60601-2-52	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen Betten	12/2010
DIN EN 60601-1-6	Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit	2010
DIN EN 60601-1-2	Elektromagnetische Verträglichkeit	2015
DIN EN ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung	2010
DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes	2008
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	2020

Tabelle 1: Normennachweise

3 Sicherheitshinweise

- Vor der Inbetriebnahme des Betts sollten Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen (s. Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV §2). Diese enthält für die sichere und zuverlässige Benutzung des Gerätes wichtige Informationen. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für eine spätere Bezugnahme auf.
- Bei Beachtung der nachstehenden Hinweise und bei der sachkundigen Nutzung ist die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit gewährleistet. Als Betreiber müssen Sie sich nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV richten.
- Das Belladorm Duo ist für die häusliche Pflege (Anwendungsumgebung 3, 4) geeignet, hierbei ist ein maximales Patientengewicht von bis zu 2x 135 kg zu beachten.
- Stellen Sie sicher, dass Kinder nur unter Aufsicht Zugang zum Bett haben und dass während dessen Betrieb sich keine Kinder im Gefahrenbereich unter dem Bett aufhalten.
- Der Aufbau des Betts soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen.
- Die installationsseitige Absicherung darf 16A nicht überschreiten. Stellen Sie bitte vor dem Anschluss des Gerätes sicher, dass die Spannung und Frequenz Ihres Stromnetzes den Angaben auf dem Typenschild entsprechen.
- Achten Sie auf eine ebene Standfläche bei der Auswahl des Standortes
- Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn das Bett häufig verschoben werden muss. Teppiche, Teppichböden und lose verlegte Bodenbeläge können beschädigt werden oder das Schieben erschweren.
- Schließen Sie den Netzstecker fest an die Netzsteckdose an. Verlegen Sie dabei die Netzanschlussleitung am Boden. Achten Sie hierbei darauf, dass das Bett (besonders beim Verschieben) nicht mit den Rollen auf der Leitung steht. Das Kabel darf nicht durch die Mechanik des Unterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)
- Beschädigte Netzkabel können zu lebensgefährlichen Situationen führen. Diese sind sofort auszutauschen.
- Prüfen sich das Netzkabel in regelmäßigen Abständen (wöchentlich) auf Beschädigungen.
- Stellen Sie sicher das die elektrischen Spezifikationen des Geräts mit den örtlichen Gegebenheiten am Aufstellort übereinstimmen.
- Achten Sie bei Nichtgebrauch der Handschalter darauf, dass diese am Bett hängen und nicht im Bett abgelegt werden, um eine schadenverursachende Fehlbedienung zu vermeiden.
- Wenn der Patient unbeaufsichtigt ist, sorgen Sie dafür, dass es in seiner geringsten Höhe eingestellt ist, um ein möglichst einfaches Ein- und Aussteigen zu ermöglichen.

4 Allgemeine Produktbeschreibung

4.1 Zweckbestimmung

Bei den medizinisch genutzten Betten der Baureihe IN-011 handelt es sich um medizinische Hilfsmittel, welche zum erneuten Teilhaben des Patienten an seiner Umwelt und zur Minimierung der physischen Belastung sowohl für Patient als auch den Pfleger führen kann. Die Betten dieser Baureihe zeichnen sich vor allem durch ihre hohe Belastbarkeit aus. Sie können damit sichere Arbeitslasten von 260 – 320 kg abdecken.



4.2 Indikation

Das Pflegebett ist ein Hilfsmittel, dessen Einsatz indiziert ist. Motorisch bedienbare Pflegebetten entlasten den Pflegenden durch die motorischen Verstellmöglichkeiten bei der Pflege nicht mehr spontan mobiler, über weite Teile des Tages bettlägeriger Pflegebedürftiger, wenn die Pflege ganz oder teilweise im Bett vorgenommen wird und bei notwendiger Fremdbedienung, wenn der Pflegende wegen seiner eigenen nicht ausreichenden/reduzierten Kraft oder bereits vorliegender Erkrankung(en) des eigenen Bewegungsapparates die manuelle Verstellung nicht ausreichend bewältigen kann.

4.3 Kontraindikation

Folgende Patienten sind nicht für die Anwendung des Pflegebetts zulässig:

- Bei starken Angstzuständen

Die pflegende Person muss sich vergewissern, dass der Benutzer geistig in der Lage ist mit einem elektrisch verstellbaren Pflegebett umzugehen. Ansonsten sind alle elektrischen Funktionen am Bett durch den Schlüsselschalter abzuschalten und zusätzlich ist der Handschalter vor dem Zugriff durch den Patienten zu sichern.

4.4 Ausstattungsmerkmale

Das Pflegebett hat folgende elektrische Funktionen:

- elektrische Höhenverstellung
- elektrische Kopfteilverstellung bis 70°
- elektrische Knieknickverstellung

Die Standardausführung dieser Bettentypen hat eine zweimal 90x200cm große Liegefläche mit Metallgitter-Liegefläche. Alle Bettentypen haben einen einsteckbaren Aufrichter. Das Bett kann mit geringem Aufwand in wenige leicht transportierbare Teile demontiert werden.

Die Antriebe für die Verstellfunktionen bestehen aus elektromechanischen Linearmotoren mit einer wartungsfreien Dauerschmierung. Die Bedienung der Antriebe erfolgt über einen Handschalter, der über ein Spiralkabel mit der Steuereinheit verbunden ist. Das Bett verfügt über vier einfach-gebremste Rollen.

Die Antriebe und der Handschalter sind von der Netzspannung galvanisch getrennt und werden mit einer Niederspannung (DC 24 V) betrieben.

5 Montageinformationen

5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

Der Aufbau des Bettes soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen. Die installationsseitige Absicherung darf 16A nicht überschreiten.

Stellen Sie bitte vor dem Anschluss des Gerätes sicher, dass die Spannung und Frequenz Ihres Stromnetzes den Angaben auf dem Typenschild entsprechen.

Achten Sie auf eine ebene Standfläche bei der Auswahl des Standortes für das Bett. Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn das Bett häufig verschoben werden muss. Teppiche, Teppichböden und lose verlegte Bodenbeläge können beschädigt werden oder das Schieben erschweren.

Schließen Sie den Netzstecker fest an die Netzsteckdose an. Verlegen Sie dabei die Netzanschlussleitung am Boden. Achten Sie hierbei darauf, dass das Bett (besonders beim Verschieben) nicht mit den Rollen auf der Leitung steht. Das Kabel darf nicht durch die Mechanik des Bettenunterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)



Eine Beschädigung der elektrischen Netzleitung durch Überfahren oder Klemmen kann tödliche Folgen haben.



Vor dem Verfahren des Bettes, bzw. vor der Demontage zum Transport muss die Netzanschlussleitung an der vorgesehenen Vorrichtung am Fahrgestell aufgewickelt und befestigt werden.

5.2 Montage

5.2.1 Montage der Liegefläche

Die beiden Teile der Liegefläche zusammenschieben bis die beiden Liegeflächenteile plan zueinander stehen und mittels der Knebelschraube fest verschrauben.

Die Liegefläche ist dann richtig montiert, wenn an den Fügstellen des Rahmens kein Luftspalt mehr sichtbar ist und die beiden Teile sich nach der Befestigung nicht mehr trennen lassen. (vgl. Bild 4.1)



Stellen Sie sicher, dass die Knebelschrauben ausreichend fest angezogen wurden!

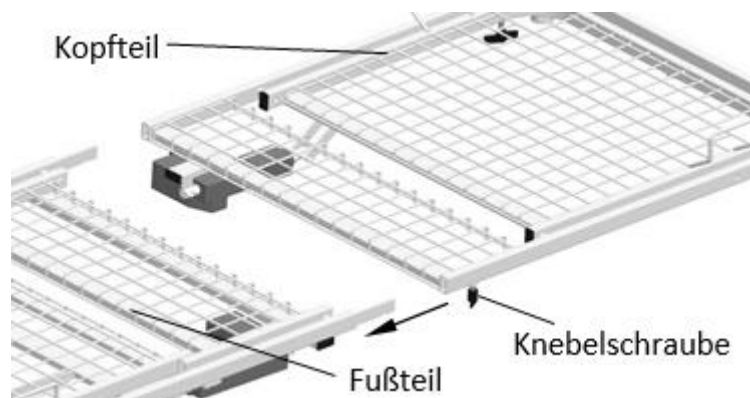


Abbildung 2: Verbindung der Liegeflächenteile

5.2.2 Zusammenbau der Seitenteile mit der Liegefläche

Die Liegefläche auf die Aufnahmen der Hubmodule schieben und mit allen Gewindestiften fest verschrauben (vgl. Abbildung 3, Position (2)). Das Bett ist dann richtig montiert, wenn an allen 8 Fügstellen von Rahmen und Hubmodulen kein Luftspalt mehr sichtbar ist und sich alle Teile nach der Befestigung nicht mehr trennen lassen.

Die Stecker der beiden Hub-Antriebe in den Hubmodulen mit der Steuereinheit der rechten Liegefläche entsprechend der Kennzeichnung anschließen.



Abbildung 3: Montage der Bettenden

Nach Anschließen des Netzsteckers an die Stromversorgung ist die rechte Liegefläche sowie auch die Höhen-verstellung voll funktionstüchtig. Das Bett kann nun durch Drücken des Handschalters in die höchste Position gefahren werden, um den Strom-Anschluss der linken Liegefläche zu erleichtern. Der Anschluss erfolgt durch eine Steckverbindung in der Mitte des Bettes. (vgl. Abbildung 4)



Abbildung 4: Steckverbindung der Steuerungen

5.3 Demontage des Pflegebettes

Bei Bedarf, z. B. Transport, können die Pflegebetten mit geringem Aufwand wie beschrieben jedoch in umgekehrter Reihenfolge demontiert werden. Die erneute Aufstellung nach einer Demontage des Bettes soll durch autorisiertes Personal erfolgen.

6 Bedienung

6.1 Bedienung der Seitengitter und Haltebügel

Holz-Seitenholme hochstellen:

Oberer Seitenholm so weit nach oben ziehen, bis Rastmechanismus hörbar einrastet.

Holz-Seitenholme ablassen:

Oberen Seitenholm anheben bis sich der Auslöseknopf drücken lässt, Auslöseknopf gedrückt halten und Seitenteile ablassen.

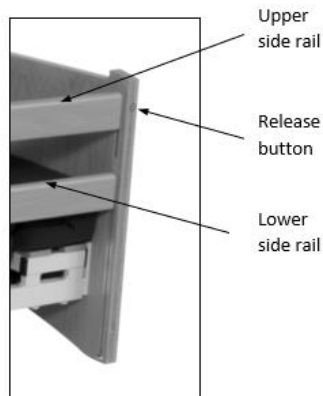


Abbildung 5: Seitenholmbedienung

Zum Absenken der Seitengitter:

Halten Sie den oberen Seitenholm am Fußende und heben Sie ihn leicht an, um den Entriegelungsknopf an der Seite des Fußbretts zu "entriegeln". Halten Sie die Entriegelungstaste gedrückt und senken Sie die Seitenschienen vorsichtig ab, bis sie auf dem Anschlag am unteren Ende der Schiene aufliegen. Wiederholen Sie den Vorgang am Kopfende.

Wenn es notwendig ist, die Seitenschienen zu demontieren und neu zu montieren, ist es wichtig, dass sie korrekt montiert werden, um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten und die Lücken zwischen den Schienen gemäß BS EN 60601-2-52 zu erhalten, um ein Einklemmen zu verhindern.

Um die Seitenschienen in ihrer unteren Position zu halten, wird während der Produktion ein Endanschlag/Verschluss an der Aluminiumschiene angebracht. Dieser sollte entfernt werden, indem die Schraube teilweise herausgeschraubt wird, bis die Schraube aus ihrer Aufnahmebohrung in der Aluminiumschiene frei ist, und als komplette Einheit von der Unterseite der Schiene geschoben wird.



Abbildung 6: Gleitstück für Seitenholm



Die Seitengitter erfüllen die Schutzfunktion nur bei abgelassenem Kopfteil und Fußteil!



Wird ein Patient mit hochgezogenen Seitengittern unbeaufsichtigt zurückgelassen, ist, zur Verminderung der Sturzgefahr beim Überklettern der Gitter, das Bett immer in die unterste Höhenposition zu fahren!



Es dürfen nur die mitgelieferten Original ISKO-KOCH Seitengitter eingesetzt werden! Die Übersteighöhe von min. 22cm ab der unbelasteten Matratzenoberkante muss in jedem Fall gewährleistet sein.

6.2 Bedienung der Funktionen

Es sind Situationen denkbar in denen sich das Bett ungewollt in Bewegung setzt. (z.B. der Handschalter fällt zu Boden ein schwerer Gegenstand fällt auf den Handschalter, oder spielende Kinder betätigen den Handschalter etc.) Ist die Pflegeperson der Meinung, dass solche Bewegungen (Kopfteil- Knieknick- oder Höhenverstellung) den Patienten gefährden können, müssen diese Funktionen durch Verriegelung am Handschalter (siehe Abbildung) abgeschaltet werden.

Mit dem Metall-Schlüssel kann jede Funktion einzeln ein- oder abgeschaltet werden.

Alle elektrischen Funktionen werden mit den beiden Handtastern bedient. Jede Tastenreihe ist dabei entsprechend Ihrer Funktion beschriftet



Abbildung 7: Bedienung der Funktionen

Jede Auf- oder Abwärtsbewegung des Kopfteiles, der Höhenverstellung und des Knieknicks wird durch Betätigen der jeweiligen Taste des Handschalters bewirkt. Die Tasten sind entsprechend ihrer Funktion mit Symbolen gekennzeichnet. Die Halterung auf der Rückseite des Handschalters ermöglicht dessen universelle Fixierung an der Holzumrandung.



Bei Abwesenheit des Pflegepersonals ist eine Verriegelung der Bedienelemente erforderlich!

6.3 Bedienung der Bremsrollen

Das Bett verfügt über vier einzelbremsbaren Lenkrollen. Das Bett soll am Aufstellungsort immer mit Hilfe der Rollenblockierung gebremst sein. (vgl. Abbildung 8)

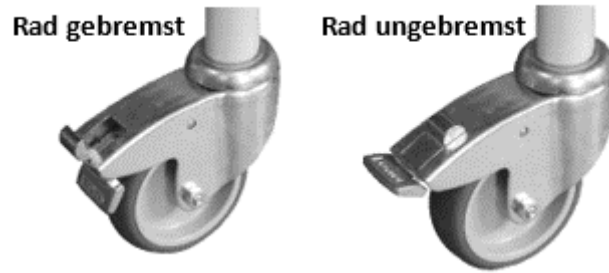


Abbildung 8: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand

6.4 Patientenaufrichter mit Haltegriff

An unseren Pflegebetten sind kopfseitig links und rechts an der Liegefläche je eine Aufnahme für den Patientenaufrichter angebracht. Bei der Montage des Aufrichters ist zu beachten, dass das Aufrichterrohr mit dem Metallbolzen so weit in die Aufnahmebuchse eingesteckt wird, dass sich der Metallbolzen ganz in der Aussparungsnut an der Aufnahmebuchse befindet. Damit wird der Patientenaufrichter in seiner Stellung fixiert und kann nicht über die Liegefläche hinaus geschwenkt werden. (vgl. Abbildung 9)

Der mitgelieferte Haltegriff dient dem Benutzer zum Aufrichten und kann mit dem Gurtband auf die richtige Höhe individuell eingestellt werden.

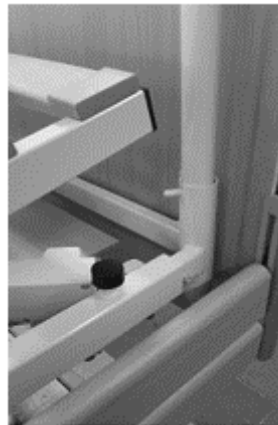


Abbildung 9: Galgenaufnahme am Kopfende



Der Aufrichter ist nicht zu therapeutischen Zwecken geeignet.



Die maximale Traglast des Aufrichters beträgt 75 kg.



Der Metallbolzen am Aufrichterrohr muss sich immer in der Aussparungsnut befinden.



Kontrollieren Sie den Haltegriff und das Gurtband in regelmäßigen Abständen auf Beschädigungen. Beschädigte Teile sind sofort auszutauschen!

Der mitgelieferte Haltegriff dient dem Benutzer zum Aufrichten und kann mit dem Gurtband und der Einstellschnalle auf die richtige Höhe individuell eingestellt werden (vgl. Abbildung 10). Der Verstellbereich geht von 670mm bis 870mm. (gemessen ohne Matratze)



Abbildung 10: Einstellbarer Handgriff

6.5 Bedienungshinweise

- Nach der Montage und vor der Benutzung des Pflegebettes durch einen Patienten, prüfen Sie den festen Sitz aller Verbindungen und des gesamten Bettes.
- Vergewissern Sie sich über die einwandfreie Funktion der Antriebe.
- Ein nicht vollständig funktionstüchtiges Pflegebett ist sofort der Verwendung zu entziehen.
- Achten Sie darauf, dass sich keine Gegenstände, wie z. B. Papierkorb, Beistelltisch, Stuhl usw. im Bewegungsraum des Bettes befinden.
- Während der Betätigung der Verstellfunktionen dürfen, um Verletzungsgefahren zu vermeiden, weder Körperteile des Patienten über die Liegefläche herausragen, noch Füße auf dem Bettenuntergestell ruhen.
- Vor dem Verschieben des Bettes muss der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden, um eine Beschädigung der Elektrik zu vermeiden.
- Das Bett darf mit Patient nur über Schwellen mit einer maximalen Höhe von 2 cm geschoben werden.
- Achten Sie auf die Einhaltung der Einschaltdauer. Nehmen Sie deshalb nie lange und unnötige elektrische Justierungen vor. Wenn nach 6 min/h die Thermosicherung in der Steuereinheit einmal ausgelöst wurde, dann ist ein Austausch der Steuereinheit durch einen autorisierten Fachmann erforderlich!



Der Anbau von Zusatzgeräten, wie Insulinpumpen, Beatmungsmaschinen etc. ist untersagt, wenn vorher kein Potentialausgleich geschaffen wurde.



Eventuelle Kabel von Zusatzgeräten dürfen nicht durch die Mechanik des Bettenunterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)

6.6 Zur Verwendung zugelassene Matratzen

Für dieses Bett ist eine zweigeteilte, schwer entflammable Matratze nach DIN 13014 und DIN 597 mit einem Mindestraumgewicht von 35 kg/m³ (RG35), einer Stauchhärte von min. 4,2 kPa, einer maximalen Höhe von 12 cm, einer Mindestbreite von 88 cm und einer Mindestlänge von 197 cm (Matratze und Fußblock zusammen) vorgesehen.



Das Maß von Oberkante der Matratze (unbelastet) bis zur Oberkante des obersten Holzseitenholmes (Seitengitter in oberer Position) von 22cm muss aus Sicherheitsgründen eingehalten werden.



Matratzen mit hohem Raumgewicht sind nur zulässig, wenn das Gewicht der Matratze und das Gewicht des Patienten zusammen die sichere Arbeitslast des Bettes nicht überschreiten.

7 Umgebungsbedingungen

Gemäß DIN EN 60601-2-52 kann das Medizinprodukt in der folgenden Anwendungsumgebung verwendet werden:

Anwendungsumgebung 3:

Langzeitpflege in einem medizinischen Bereich, in dem medizinische Aufsicht erforderlich ist und für eine Überwachung erforderlichenfalls gesorgt wird; es kann ein ME-Gerät für ein medizinisches Verfahren bereitgestellt werden, um den Zustand des Patienten aufrechtzuerhalten, zu verbessern oder zu unterstützen.

Anwendungsumgebung 4:

ME-Gerät zur Linderung oder zum Ausgleich einer Verletzung, Behinderung oder Krankheit in der häuslichen Pflege.

Es kommt zu einer Geräuschentwicklung von maximal 49 dB(A) während der Verstellung der elektrischen Antriebe.

7.1 Lagerungsbedingungen

Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 2: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	


Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	
-----------------------------------	----------------------------	---

Tabelle 3: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!

Bezeichnung	IN-011-180200
Nennspannung	230V~ / 50Hz
Nennleistung	360VA
Gerätetyp B nach IEC 60601-1	
Schutzklasse	
Schallleistungspegel	50 dB(A)
IP Schutzklasse für Antriebskomponenten:	
Steuereinheit	IPX4
Handschalter	IPX4
Antriebe	IPX4
Einschaltdauer ED 10%	maximal 6 Minuten/Stunde
sichere Arbeitslast	2 x 135 Kg
Maße der Liegefläche	zwei getrennte Liegeflächen je 90cm x 200cm
Gesamtmasse des Pflegebettes (ohne Aufrichter)	175 Kg
Höhenverstellung (gemessen ohne Matratze)	36 bis 76 cm
Verstellwinkel Oberschenkelauflage	0° bis 43°
Verstellwinkel Kopfteil	0° bis 70°

Tabelle 4: Technische Daten



Reparaturen dürfen nur durch ISKO-Fachpersonal oder durch von ISKO autorisierte und geschulte Personen mit umfassender Produktkenntnis ausgeführt werden. Bei Nichteinhalten dieser Bestimmung wird jeglicher Garantie- und Haftungsanspruch abgelehnt.

9 Verwendete Werkstoffe

Das Pflegebett ist als geschweißte Stahlrohr- Konstruktion gefertigt. Die Oberflächen sind pulverbeschichtet oder galvanisch verzinkt. Alle Holzteile sind entweder laminiert oder lackiert. Die Oberflächen dieses Produktes sind aus gesundheitlichen Gesichtspunkten für die Haut unbedenklich.

10 Service und Pflege

Für die Reinigung der Rohrteile, der Liegefläche und der Holzteile mit einem feuchten Tuch sind alle Haushaltsreiniger ohne Salmiak und Scheuermittel zulässig. Lösungsmittel (z.B. Nitro) zerstören die Beschichtung der Rohre und der Liegefläche!

Mechanische Reinigung (z.B. Schaben, Schmirgeln) oder Strahlreinigung des Bettes ist nicht zulässig. Alle Drehpunkte der bewegten Teile, auch die Lageraugen am Verstellgerät, sind mit wartungsfreien Gleitlagern versehen und dürfen nicht geölt oder gefettet werden.

11 Nutzungsdauer des Produktes

Bei einem zu erwartenden durchschnittlichen Benutzungsgrad in der häuslichen Pflege beträgt die Lebensdauer des Bettes 10 Jahre. Mangelnde Wartung und übermäßige Strapazierung des Produktes kann die Lebensdauer des Bettes erheblich reduzieren. Die zu erwartende Lebensdauer im professionellen Pflegeheimbetrieb beträgt 7 Jahre.

12 Desinfektion

- Damit eine einwandfreie Funktionsfähigkeit des Bettes gewährleistet ist, sollte jedes ISKO-Bett nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und geprüft werden, so dass es unmittelbar wieder benutzt werden kann.
- Bei unsachgemäßer Reinigung/Desinfektion des Bettes können Gefahren entstehen.
- Abhängig vom Verschmutzungsgrad empfehlen wir die Reinigung des Bettes mit einem feuchten Tuch o. ä. durchzuführen.
- Für die Wisch- und Sprühdeseinfektion sind Desinfektionsmittel in ihrer bestimmungsgemäßen Konzentration anwendbar. (siehe Herstellerangaben)
- Es muss das von den Herstellern in der jeweiligen Gebrauchsanweisung empfohlene Verdünnungsverhältnis angewendet werden.



Lösungsmittel sind nicht zugelassen.

Schleifmittel oder Scheuerschwämme dürfen nicht verwendet werden.

12.1 Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

- Die Gebrauchslösungen sind normalerweise frisch zubereitet zu verwenden.
- Die angegebenen Konzentrationen sollen weder über- noch unterschritten werden.
- Sie dürfen keine korrosiven und ätzenden Bestandteile enthalten.
- Sie dürfen keine Stoffe enthalten, die Oberflächenstruktur oder die Anhefteigenschaften der Materialien verändern.
- Schmierstoffe dürfen vom Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht angegriffen werden.



Keinesfalls dürfen dem Desinfektionsmittel Seife oder waschaktive Substanzen zugemischt werden. Bei alkoholhaltigen Mitteln besteht bei großflächiger Anwendung Explosions- und Brandgefahr.



Bei Verwendung ungeeigneter Wasch- und Desinfektionsmittel können Schäden an der Oberflächenbeschichtung auftreten, für die die ISKO KOCH GmbH nicht haftbar gemacht werden kann.

13 Betriebsstörungen und deren Behebung

	Fehler	Maßnahme
1	Keiner der Motoren reagiert auf die Handtasterbetätigungen.	Steckverbindung der Netzanschlussleitung überprüfen. Schlüsselschalter (EIN/AUS) überprüfen! Steckerverbindung zwischen Handschalter- und Motorenkabeln mit der Steuerung überprüfen.
2	Ein Motor reagiert nicht auf die Schalterbetätigung	Steckerverbindung zwischen Motorkabel und Steuerung überprüfen.

Tabelle 5: Betriebsstörungen und deren Behebung



Änderungen, Neueinstellungen und Reparaturen am Bett, die nicht nach den vorgenannten Hinweisen zu beheben sind, dürfen nur vom Hersteller direkt oder einer vom Hersteller autorisierten Werkstätte durchgeführt werden.

14 Instandhaltung

14.1 Gesetzliche Grundlagen

Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowie nationale Gesetze und Vorschriften verpflichten die Betreiber von Medizinprodukten dazu, während der gesamten Einsatzzeit einen sicheren Betriebszustand des Medizinprodukt zu gewährleisten.

14.2 Wartungsintervalle

Als Forderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung §4 (Instandhaltung) sind nach spätestens zweijährigem Betrieb des Medizinprodukts eine gründliche Sichtkontrolle (1), eine Funktionsprüfung (2) und eine Stromableitprüfung (3) nach DIN EN 62353:2015-10 durchzuführen.

(1) Bei der Sichtkontrolle sind folgende Punkte besonders zu beachten:

- fester Sitz aller Verschraubungen
- Beweglichkeit der Drehpunkte
- Überprüfung der Netzzuleitung auf Quetsch- oder Scherstellen
- Überprüfung der Zugentlastung der Netzzuleitung

(2) Bei der Funktionsprüfung sind folgende Punkte besonders zu beachten:

- Funktion aller elektrisch betriebenen Bewegungen
- Alle Motoren am Pflegebett (ohne Matratze; ohne Patient) ganz aus- und einfahren bis sie von selbst abschalten. (Endschalter in den Motoren müssen durch einen hörbaren Klick abschalten)
- Funktionstüchtigkeit der Bremsen
- Beweglichkeit und Funktion der Seitengitter
- Beweglichkeit der Auslöser
- Überprüfung des Handschalters

Funktionsprüfungen und Stromableitprüfungen dürfen nur durch ISKO-Fachpersonal oder durch von ISKO autorisierte und geschulte Personen mit umfassender Produktkenntnis ausgeführt werden.

14.3 Ersatzteile

Sämtliche Ersatzteile dieses Medizinprodukts sind unter Angabe der Serien-, Auftrag-, Artikelnummer (diese finden Sie auf dem am Medizinprodukt angebrachten Typenschild) bei ISKO KOCH GmbH erhältlich.

Damit die Funktionssicherheit sowie etwaige Garantieansprüche weiterhin gegeben bleiben, sind bei den Ersatzteilen ausschließlich ISKO KOCH GmbH Originalteile zu verwenden.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

Tel.: +49(0)921/150845-0 (Montag – Donnerstag 8:00 – 17:00 Uhr & Freitag 8:00 – 16:00 Uhr)

Fax: +49(0)921/150845-45

E-Mail: info@isko-koch.de

14.4 Hinweise zur Dokumentation

Laut Medizinprodukte-Betreiberverordnung und Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) besteht eine Dokumentationspflicht für:

- Wartung
- Vorkommnisse / Beinaheunfälle

Sind am Aufstellungsort des Pflegebettes außergewöhnliche Gefährdungen für das Produkt abzusehen (Zuleitung liegt am Boden; spielende Kinder; Haustiere; ...) sind vor allem die elektrischen Leitungen ständig zu überprüfen und geeignete Maßnahmen zu treffen, um Gefahren abzuwenden.

15 Wiedereinsatz

Vor jedem Wiedereinsatz des Pflegebettes ist, wie unter dem Punkt **Wartungsintervalle** beschrieben, eine gründliche Sicht- und Funktionskontrolle aller elektrisch betriebenen Funktionen sowie eine Stromableitprüfung nach DIN EN 62353:2015-10 durchzuführen. Die in der Bedienungsanleitung genannten Punkte zu **Service und Pflege & Instandhaltung** sind bei der Reinigung des Bettes unbedingt zu beachten.

16 Entsorgung

16.1 Entsorgung des Gerätes

Eine Entsorgung des Gerätes und der Zubehörteile, wenn vorhanden, sollte Umweltgerecht und nach den gesetzlichen Bestimmungen erfolgen. Bitte halten Sie sich an die gültigen **Mülltrennungsvorschriften!** Falls in dieser Frage noch Unklarheiten existieren, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Kommune oder Entsorgungsunternehmen.



16.2 Entsorgung der Elektrokomponenten

*sofern Elektrokomponenten im Medizinprodukt enthalten

Gemäß Richtlinie 2012/19/EU – WEEE2 wird dieses Medizinprodukt als Elektrogerät eingestuft. Alle Elektrokomponenten sind gemäß RoHS-II-Richtlinie 2011/65/EU frei von nicht zugelassenen Inhaltsstoffen, welche als schädlich eingestuft wurden. Außerdem müssen ausgetauschte

Elektrokomponenten entsprechend den europäischen Richtlinien entsorgt werden (s. Richtlinie 2012/19/EU – WEEE2).

16.3 Entsorgung der Verpackung

Maßgebend für den Umgang bei der Entsorgung der Verpackung ist die EU-Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EG. Wiederverwendbare Stoffe sind gemäß den Landesvorschriften einem Wiederverwertungskreislauf zuzuführen.

17 EG-Konformitätserklärung

Wir erklären als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass unsere Belladorm Duo Betten die grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie für

Medizinprodukte 2017/745, Anhang II

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth





Mode d'emploi

Table des matières

1	Préface	4
2	Remarques générales.....	4
2.1	Symboles utilisés	4
2.2	Plaque signalétique	6
2.3	Preuve des normes.....	7
3	Consignes de sécurité.....	8
4	Description générale du produit.....	9
4.1	Destination	9
4.2	Indication	9
4.3	Contre-indication.....	9
4.4	Caractéristiques de l'équipement	9
5	Informations de montage	10
5.1	Principes de base de la mise en place	10
5.2	Montage.....	10
5.2.1	Montage du plan de couchage	10
5.2.2	Assemblage des parties latérales avec le plan de couchage	11
5.3	Démontage du lit médicalisé.....	11
6	Utilisation	12
6.1	Utilisation des barrières latérales et des étriers de retenue	12
6.2	Utilisation des fonctions.....	13
6.3	Utilisation des rouleaux de frein	13
6.4	Potence pour patients avec poignée de maintien.....	14
6.5	Instructions d'utilisation	15
6.6	Matelas dont l'utilisation est autorisée	15
7	Conditions environnementales.....	16
7.1	Conditions de stockage.....	16
7.2	Conditions de fonctionnement.....	16
8	Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !.....	17
9	Matériaux utilisés.....	17
10	Service et entretien.....	17
11	Durée d'utilisation du produit.....	18
12	Désinfection	18
12.1	Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection :	18
13	Incidents de fonctionnement et leur résolution	19

14	Maintenance	19
14.1	Bases légales	19
14.2	Intervalles d'entretien	19
14.3	Pièces de rechange.....	20
14.4	Remarques sur la documentation	20
15	Réutilisation	20
16	Élimination des déchets.....	20
16.1	Mise au rebut de l'appareil	20
16.2	Élimination des composants électriques	20
16.3	Élimination de l'emballage.....	21
17	Déclaration de conformité CE.....	21

Liste des figures

Figure 1 : Exemple de plaque signalétique.....	6
Illustration 2 : Assemblage des éléments du plan de couchage.....	10
Illustration 3 : Montage des extrémités du lit.....	11
Figure 4 : Connexion des commandes	11
Figure 5 : Commande de la barre latérale	12
Figure 6 : Pièce coulissante pour montant latéral.....	12
Figure 7 : Utilisation des fonctions.....	13
Figure 8 : Exemples de rouleaux en état freiné et non freiné.....	14
Figure 9 : Prise de la potence à la tête.....	14
Figure 10 : Poignée réglable.....	15

Liste des tableaux

Tableau 1 : Certifications des normes	7
Tableau 2 : Conditions de stockage	16
Tableau 3 : Conditions de fonctionnement	17
Tableau 4 : Caractéristiques techniques	17
Tableau 5 : Incidents de fonctionnement et leur résolution	19

1 Préface

Chère cliente, cher client !

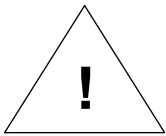




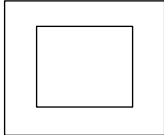
Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous nous accordez et pour l'achat de notre produit. Nous avons apporté le plus grand soin à la fabrication de ce produit médical.








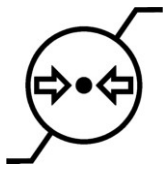

Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation et conservez-le toujours à portée de main.

Le présent mode d'emploi ne peut pas couvrir toutes les possibilités d'utilisation imaginables de l'appareil. Pour de plus amples informations ou en cas de problèmes non décrits ou insuffisamment détaillés dans le présent mode d'emploi, veuillez vous adresser à votre revendeur spécialisé ou à votre magasin de matériel médical.

2 Remarques générales

2.1 Symboles utilisés

	<p>Ce signe d'avertissement indique toutes les instructions qui sont importantes pour la sécurité.</p> <p>Non-respect peut être entraîner accidents ou des blessures.</p>
	<p>Fabricant - indique le fabricant du dispositif médical conformément aux directives européennes 2017/745</p> <p>Le symbole, ainsi que le nom et l'adresse du fabricant (c'est-à-dire la personne qui met le dispositif médical sur le marché), doivent figurer à proximité immédiate du symbole. apparaissent</p>
	<p>Symbole de conformité selon 2017/745 de la directive sur les dispositifs médicaux</p>
	<p>Dispositif médical - indique le dispositif médical mis à disposition par le fabricant conformément aux directives européennes 2017/745</p>
	<p>Type d'appareil B selon IEC 601-1 (Protection spéciale contre un choc électrique)</p>
	<p>Appareil de classe de protection II, à isolation protectrice</p>

	<p>Éliminer les composants électriques conformément aux dispositions légales. Ne pas les jeter avec les ordures ménagères !</p>
	<p>Date de fabrication - indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.</p>
	<p>Numéro d'article - affiche le numéro d'article du fabricant, permettant ainsi d'identifier le dispositif médical.</p>
	<p>Numéro de série - affiche le numéro de série du fabricant, permettant ainsi d'identifier un dispositif médical spécifique.</p>
	<p>Distributeur - indique l'entreprise qui distribue le dispositif médical sur place.</p>
	<p>Limite de température - indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Humidité, limitation - indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Pression atmosphérique, limitation - indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Mode d'emploi respecter ou suivre le mode d'emploi électronique - indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de suivre le mode d'emploi.</p>

	<p>Identificateur unique d'un dispositif médical - affiche un support qui contient des informations sur un identifiant unique d'un dispositif médical.</p>
	<p>Charge de travail sécurisée</p>
	<p>Poids autorisé du patient</p>
	<p>Dans l'Union européenne, le produit doit faire l'objet d'une collecte sélective des déchets. L'élimination avec les déchets ménagers normaux n'est pas autorisée.</p>
	<p>Dimensions/poids corporels minimaux du patient</p>

2.2 Plaque signalétique

La plaque signalétique est fixée à la tête du châssis. La plaque signalétique permet d'identifier clairement le produit.



Figure 1 : Exemple de plaque signalétique

La figure 1 montre un exemple de plaque signalétique. Pour connaître les spécifications exactes de votre produit, veuillez consulter la plaque signalétique apposée.

2.3 Preuve des normes

Les normes (standards) nationales et internationales suivantes sont utilisées pour la conception et la vérification du produit, de l'étiquetage et du mode d'emploi.

Standard	Titre	Édition
DIN EN 60601-2-52	Appareils électromédicaux - Partie 2-52 : Règles particulières de sécurité des lits médicaux	12/2010
DIN EN 60601-1-6	Spécification de l'aptitude à l'emploi	2010
DIN EN 60601-1-2	Compatibilité électromagnétique	2015
DIN EN ISO 10993	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - partie 1 : Évaluation et examen	2010
DIN EN 1041	Fourniture d'informations par le fabricant d'un dispositif médical	2008
DIN EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	2020

Tableau 1 : Certifications des normes

3 Consignes de sécurité

- Avant la mise en service du lit, vous devez lire attentivement ce mode d'emploi (voir l'ordonnance sur les exploitants de produits médicaux MPBetreibV §2). Il contient des informations importantes pour une utilisation sûre et fiable de l'appareil. Conservez le mode d'emploi pour pouvoir vous y référer ultérieurement.
- Si vous respectez les consignes ci-dessous et que vous les utilisez dans les règles de l'art, la sécurité, la fiabilité et les performances sont garanties. En tant qu'exploitant, vous devez vous conformer à l'ordonnance relative aux exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV).
- Le Belladorm Duo est adapté aux soins à domicile (environnement d'utilisation 3, 4), dans ce cas, il faut tenir compte d'un poids maximal du patient allant jusqu'à 2x 135 kg.
- Assurez-vous que les enfants n'ont accès au lit que sous surveillance et que, pendant son utilisation, aucun enfant ne se trouve dans la zone de danger sous le lit.
- Le montage du lit ne doit en principe être effectué que par un personnel autorisé.
- Le fusible côté installation ne doit pas dépasser 16A. Avant de raccorder l'appareil, veuillez vous assurer que la tension et la fréquence de votre réseau électrique correspondent aux indications de la plaque signalétique.
- Veillez à ce que la surface de pose soit plane lorsque vous choisissez un emplacement.
- Prévoyez un revêtement de sol adapté si le lit doit être déplacé fréquemment. Les tapis, moquettes et revêtements de sol non fixés peuvent être endommagés ou rendre le déplacement difficile.
- Branchez fermement la fiche d'alimentation à la prise de courant. Ce faisant, posez le câble d'alimentation au sol. Veillez à ce que le lit ne repose pas avec ses roulettes sur le câble (en particulier lors du déplacement). Le câble ne doit pas être guidé à travers le mécanisme du sommier ! (risque d'écrasement)
- Des câbles d'alimentation endommagés peuvent entraîner des situations de danger de mort. Ils doivent être remplacés immédiatement.
- Vérifiez à intervalles réguliers (une fois par semaine) que le câble d'alimentation n'est pas endommagé.
- Assurez-vous que les spécifications électriques de l'appareil correspondent aux conditions locales du lieu d'installation.
- Lorsque les télécommandes ne sont pas utilisées, veillez à ce qu'elles soient accrochées au lit et non pas déposées dans le lit, afin d'éviter toute erreur de manipulation susceptible de provoquer des dommages.
- Si le patient n'est pas surveillé, veillez à ce qu'il soit réglé à sa plus petite hauteur afin de permettre une entrée et une sortie aussi faciles que possible.

4 Description générale du produit

4.1 Destination

Les lits médicalisés de la série IN-011 sont des dispositifs médicaux qui permettent au patient de participer à nouveau à son environnement et de minimiser les contraintes physiques, tant pour le patient que pour le soignant. Les lits de cette série se distinguent principalement par les caractéristiques suivantes



se distinguent par leur grande capacité de charge. Ils peuvent ainsi couvrir des charges de travail sûres de 260 à 320 kg.

4.2 Indication

Le lit médicalisé est un moyen auxiliaire dont l'utilisation est indiquée. Les lits médicalisés à commande motorisée soulagent le soignant, grâce aux possibilités de réglage motorisé, lors des soins aux patients qui ne sont plus spontanément mobiles et qui sont alités pendant une grande partie de la journée, lorsque les soins sont effectués entièrement ou partiellement au lit et en cas de commande externe nécessaire, lorsque le soignant ne peut pas maîtriser suffisamment le réglage manuel en raison de sa propre force insuffisante/réduite ou d'une/de maladie(s) déjà présente(s) de son propre appareil locomoteur.

4.3 Contre-indication

Les patients suivants ne sont pas autorisés à utiliser le lit médicalisé :

- En cas d'anxiété sévère

Le personnel soignant doit s'assurer que l'utilisateur est mentalement capable de manipuler un lit médicalisé à réglage électrique. Sinon, toutes les fonctions électriques du lit doivent être désactivées par l'interrupteur à clé et la télécommande doit en outre être protégée contre l'accès par le patient.

4.4 Caractéristiques de l'équipement

Le lit médicalisé a les fonctions électriques suivantes :

- réglage électrique de la hauteur
- réglage électrique de la tête de lit jusqu'à 70
- réglage électrique de la flexion des genoux

Le modèle standard de ces types de lit a un plan de couchage de deux fois 90x200cm avec une surface de couchage en treillis métallique. Tous les types de lits ont une potence encastrable. Le lit peut être démonté à peu de frais en quelques éléments facilement transportables.

Les entraînements pour les fonctions de réglage se composent de moteurs linéaires électromécaniques avec une lubrification permanente ne nécessitant pas d'entretien. Les entraînements sont commandés par un interrupteur manuel relié à l'unité de commande par un câble spiralé. Le lit dispose de quatre roulettes à frein simple.

Les entraînements et la télécommande sont séparés galvaniquement de la tension du réseau et sont alimentés par une basse tension (24 V DC).

5 Informations sur le montage

5.1 Principes de base de la mise en place

Le montage du lit ne doit en principe être effectué que par un personnel autorisé. La protection par fusible côté installation ne doit pas dépasser 16A.

Avant de brancher l'appareil, veuillez vous assurer que la tension et la fréquence de votre réseau électrique correspondent aux indications figurant sur la plaque signalétique.

Veillez à ce que la surface d'appui soit plane lorsque vous choisissez l'emplacement du lit. Prévoyez un revêtement de sol adapté si le lit doit être déplacé fréquemment. Les tapis, moquettes et revêtements de sol non fixés peuvent être endommagés ou rendre le déplacement difficile.

Branchez fermement la fiche d'alimentation à la prise de courant. Ce faisant, posez le câble d'alimentation au sol. Veillez à ce que le lit ne repose pas avec ses roulettes sur le câble (en particulier lorsqu'il est déplacé). Le câble ne doit pas passer par le mécanisme du sommier ! (risque d'écrasement)



Un endommagement du câble d'alimentation électrique par écrasement ou pincement peut avoir des conséquences mortelles.



Avant de déplacer le lit, ou avant de le démonter pour le transport, le câble d'alimentation doit être enroulé et fixé au dispositif prévu sur le châssis.

5.2 Montage

5.2.1 Montage du plan de couchage

Pousser les deux parties du plan de couchage l'une vers l'autre jusqu'à ce qu'elles soient bien à plat l'une par rapport à l'autre et les visser fermement à l'aide de la vis à garret.

Le plan de couchage est correctement monté lorsqu'il n'y a plus d'espace d'air visible aux points d'assemblage du cadre et que les deux parties ne peuvent plus être séparées après la fixation. (cf. figure 4.1)



Assurez-vous que les vis à garret ont été suffisamment serrées !

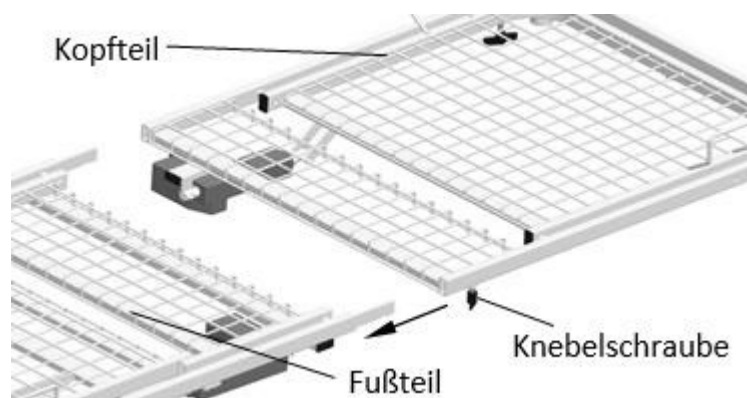


Illustration 2 : Assemblage des éléments du plan de couchage

5.2.2 Assemblage des parties latérales avec le plan de couchage

Pousser le plan de couchage sur les logements des modules de levage et le visser fermement avec toutes les vis sans tête (cf. illustration 3, position (2)). Le lit est alors correctement monté lorsqu'aucun espace d'air n'est visible aux 8 points d'assemblage du cadre et des modules de levage et que toutes les pièces ne peuvent plus être séparées après la fixation.

Raccorder les fiches des deux entraînements de levage dans les modules de levage avec l'unité de commande du plan de couchage droit conformément au marquage.



Illustration 3 : Montage des extrémités du lit

Après avoir raccordé la fiche d'alimentation à l'électricité, le plan de couchage droit ainsi que le réglage de la hauteur sont entièrement fonctionnels. Le lit peut maintenant être mis en position haute en appuyant sur la télécommande, afin de faciliter le raccordement électrique du plan de couchage gauche. Le raccordement s'effectue par un connecteur situé au milieu du lit. (cf. illustration 4)



Illustration 4 : Connexion des commandes

5.3 Démontage du lit médicalisé

En cas de besoin, par exemple pour le transport, les lits médicalisés peuvent être démontés à peu de frais comme décrit, mais dans l'ordre inverse. La réinstallation après un démontage du lit doit être effectuée par un personnel autorisé.

6 Utilisation

6.1 Manipulation des barrières latérales et des étriers de retenue

Relever les montants latéraux en bois :

Tirer la barre latérale supérieure vers le haut jusqu'à ce que le mécanisme d'encliquetage s'enclenche de manière audible.

Vider les longerons latéraux en bois :

Soulever la barre latérale supérieure jusqu'à ce que le bouton de déclenchement puisse être enfoncé, maintenir le bouton de déclenchement enfoncé et abaisser les parties latérales.

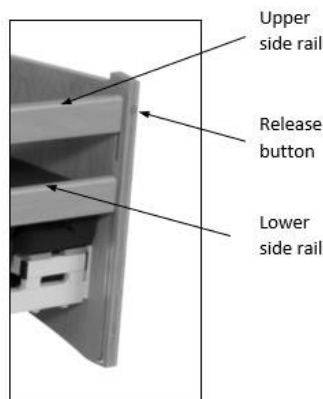


Illustration 5 : Commande de la barre latérale

Pour abaisser les barrières latérales :

Tenez la barre latérale supérieure à l'extrémité du pied et soulevez-la légèrement pour "déverrouiller" le bouton de déverrouillage situé sur le côté du repose-pied. Tout en maintenant le bouton de déverrouillage enfoncé, abaissez doucement les barres latérales jusqu'à ce qu'elles reposent sur la butée située à l'extrémité inférieure de la barre. Répétez l'opération à l'extrémité de la tête.

S'il est nécessaire de démonter et de remonter les rails latéraux, il est important de les monter correctement afin de garantir un fonctionnement correct et de conserver les espaces entre les rails conformément à la norme BS EN 60601-2-52 afin d'éviter tout risque de coincement.

Afin de maintenir les rails latéraux dans leur position inférieure, une butée/un verrou est fixé(e) au rail en aluminium pendant la production. Celle-ci doit être retirée en dévissant partiellement la vis jusqu'à ce que la vis soit libérée de son trou de réception dans la glissière en aluminium et en la faisant glisser comme une unité complète depuis le bas de la glissière.



Figure 6 : Pièce coulissante pour montant latéral



Les barrières latérales ne remplissent leur fonction de protection que lorsque la tête et le pied de lit sont abaissés !



Si un patient est laissé sans surveillance avec les barrières latérales relevées, le lit doit toujours être amené à la hauteur la plus basse afin de réduire le risque de chute en cas d'escalade des barrières !



Seules les barrières latérales d'origine ISKO-KOCH livrées avec le lit doivent être utilisées ! La hauteur de franchissement d'au moins 22 cm à partir du bord supérieur du matelas non chargé doit être garantie dans tous les cas.

6.2 Utilisation des fonctions

On peut imaginer des situations dans lesquelles le lit se met involontairement en mouvement. (par ex. la télécommande tombe par terre un objet lourd tombe sur la télécommande ou des enfants qui jouent actionnent la télécommande, etc.) Si le personnel soignant estime que de tels mouvements (réglage de la tête de lit, du pliage des genoux ou de la hauteur) peuvent mettre en danger le patient, ces fonctions doivent être désactivées en les verrouillant sur la télécommande (voir illustration).

La clé métallique permet d'activer ou de désactiver chaque fonction individuellement.

Toutes les fonctions électriques sont commandées par les deux touches manuelles. Chaque rangée de touches est étiquetée en fonction de sa fonction



Figure 7 : Utilisation des fonctions

Chaque mouvement vers le haut ou vers le bas de la tête, du réglage en hauteur et de la plicature des genoux est provoqué par l'actionnement de la touche correspondante de la télécommande. Les touches sont identifiées par des symboles en fonction de leur fonction. Le support situé à l'arrière de la télécommande permet de la fixer de manière universelle sur le contour en bois.



En cas d'absence du personnel soignant, il est nécessaire de verrouiller les éléments de commande !

6.3 Utilisation des rouleaux de frein

Le lit dispose de quatre roulettes pivotantes à frein individuel. Sur le lieu d'installation, le lit doit toujours être freiné à l'aide du dispositif de blocage des roulettes. (cf. illustration 8)

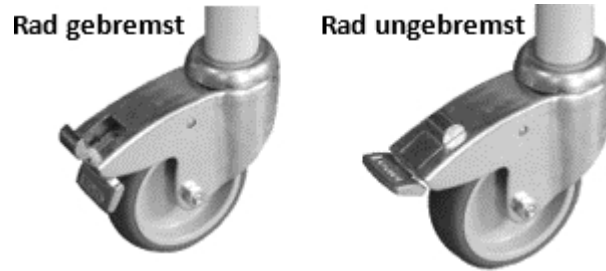


Figure 8 : Exemples de rouleaux en état freiné et non freiné

6.4 Potence pour patients avec poignée de maintien

Sur nos lits médicalisés, un logement pour la potence du patient est prévu à gauche et à droite du plan de couchage, côté tête. Lors du montage de la potence, il faut veiller à ce que le tube de la potence avec le boulon métallique soit inséré dans la douille de réception jusqu'à ce que le boulon métallique se trouve entièrement dans la rainure de la douille de réception. La potence du patient est ainsi fixée dans sa position et ne peut pas pivoter au-delà de la surface de couchage. (cf. figure 9)

La poignée de maintien fournie permet à l'utilisateur de se redresser et peut être réglée individuellement à la bonne hauteur grâce à la sangle.

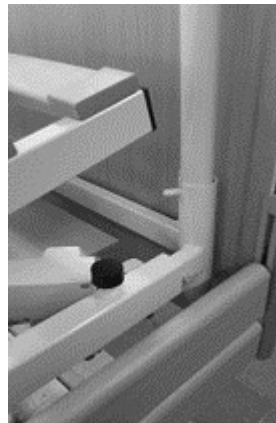


Figure 9 : Prise de la potence à la tête



La potence ne convient pas à des fins thérapeutiques.



La charge maximale de la potence est de 75 kg.



Le boulon métallique du tube de redressement doit toujours se trouver dans la rainure de l'évidement.



Contrôlez à intervalles réguliers que la poignée de maintien et la sangle ne sont pas endommagées. Remplacez immédiatement les pièces endommagées !

La poignée de maintien fournie permet à l'utilisateur de se redresser et peut être réglée individuellement à la bonne hauteur à l'aide de la sangle et de la boucle de réglage (voir figure 10). La plage de réglage va de 670 mm à 870 mm. (mesurée sans le matelas)



Figure 10 : Poignée réglable

6.5 Instructions d'utilisation

- Après le montage et avant l'utilisation du lit médicalisé par un patient, vérifiez que tous les raccords et l'ensemble du lit sont bien fixés.
- Assurez-vous du bon fonctionnement des entraînements.
- Un lit médicalisé qui n'est pas entièrement fonctionnel doit être immédiatement retiré de l'utilisation.
- Veillez à ce qu'aucun objet, comme par ex. corbeille à papier, table d'appoint, chaise, etc. dans l'espace de mouvement du lit.
- Pendant l'actionnement des fonctions de réglage, afin d'éviter tout risque de blessure, aucune partie du corps du patient ne doit dépasser du plan de couchage et aucun pied ne doit reposer sur le châssis du lit.
- Avant de déplacer le lit, la fiche d'alimentation doit être débranchée de la prise de courant afin d'éviter d'endommager le système électrique.
- Le lit avec patient ne peut être déplacé que sur des seuils d'une hauteur maximale de 2 cm.
- Veillez à respecter la durée de mise en marche. Ne procédez donc jamais à des ajustements électriques longs et inutiles. Si, après 6 min/h, le fusible thermique de l'unité de commande s'est déclenché une fois, il est alors nécessaire de faire remplacer l'unité de commande par un spécialiste agréé !



Le montage d'appareils supplémentaires, tels que pompes à insuline, respirateurs, etc. est interdit si une compensation de potentiel n'a pas été réalisée au préalable.



Les éventuels câbles des appareils supplémentaires ne doivent pas passer par le mécanisme du sommier ! (risque d'écrasement)

6.6 Matelas autorisés à être utilisés

Pour ce lit, il est prévu un matelas en deux parties, difficilement inflammable, conforme aux normes DIN 13014 et DIN 597, d'un poids volumétrique minimal de 35 kg/m³ (RG35), d'une résistance à l'écrasement de 4,2 kPa au minimum, d'une hauteur maximale de 12 cm, d'une largeur minimale de 88 cm et d'une longueur minimale de 197 cm (matelas et bloc de pieds réunis).



La dimension entre le bord supérieur du matelas (non chargé) et le bord supérieur du montant latéral en bois le plus haut (barrières latérales en position haute) de 22 cm doit être respectée pour des raisons de sécurité.



Les matelas à forte densité ne sont autorisés que si le poids du matelas et le poids du patient combinés ne dépassent pas la charge de travail sécurisée du lit.

7 Conditions environnementales

Conformément à la norme DIN EN 60601-2-52, le dispositif médical peut être utilisé dans l'environnement d'application suivant :

Environnement d'application 3 :

Soins de longue durée dans un environnement médical où une supervision médicale est nécessaire et où un suivi est assuré si nécessaire ; un dispositif ME peut être fourni pour une procédure médicale afin de maintenir, d'améliorer ou de soutenir l'état du patient.

Environnement d'application 4 :

Appareil ME pour soulager ou compenser une blessure, un handicap ou une maladie dans le cadre des soins à domicile.

Il en résulte un bruit maximal de 49 dB (A) pendant le réglage des entraînements électriques.

7.1 Conditions de stockage

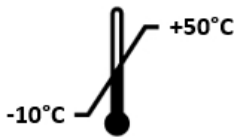

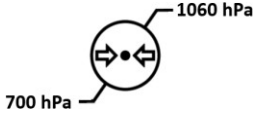
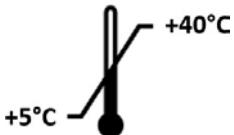

Température de stockage	min. -10 °C max. +50 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 2 : Conditions de stockage

7.2 Conditions de fonctionnement

Température de fonctionnement	min. +5 °C max. +40 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	

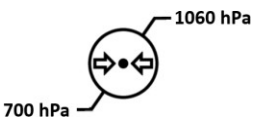
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	
--	----------------------------	---

Tableau 3 : Conditions de fonctionnement

8 Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !

Désignation	IN-011-180200
Tension nominale	230V~ / 50Hz
Puissance nominale	360VA
Type d'appareil B selon IEC 60601-1	
Classe de protection	
Niveau de puissance acoustique	50 dB(A)
Classe de protection IP pour les composants de l'entraînement :	
Unité de contrôle	IPX4
Télécommande	IPX4
Entraînements	IPX4
Facteur de marche ED 10%	6 minutes/heure maximum
charge de travail sûre	2 x 135 Kg
Dimensions de la surface de couchage	deux surfaces de couchage séparées de 90cm x 200cm
Masse totale du lit médicalisé (sans Redresseurs)	175 Kg
Réglage de la hauteur (mesuré sans le matelas)	36 à 76 cm
Angle de réglage du repose-cuisses	0° à 43
Angle de réglage de la tête de lit	0° à 70

Tableau 4 : Caractéristiques techniques



Les réparations ne doivent être effectuées que par le personnel spécialisé d'ISKO ou par des personnes autorisées et formées par ISKO, ayant une connaissance approfondie du produit. En cas de non-respect de cette disposition, tout droit à la garantie et à la responsabilité sera refusé.

9 Matériaux utilisés

Le lit médicalisé est une construction en tubes d'acier soudés. Les surfaces sont revêtues de poudre ou électro-zinguées. Toutes les pièces en bois sont soit laminées soit laquées. Les surfaces de ce produit sont inoffensives pour la peau.

10 Service et entretien

Pour le nettoyage des parties tubulaires, de la surface de couchage et des parties en bois avec un chiffon humide, tous les produits ménagers sans ammoniaque ni abrasifs sont autorisés. Les solvants (p. ex. nitro) détruisent le revêtement des tubes et de la surface de couchage !

Le nettoyage mécanique (par ex. grattage, ponçage) ou le nettoyage au jet du lit n'est pas autorisé. Tous les points de rotation des pièces mobiles, y compris les œilletons de palier sur l'appareil de réglage, sont équipés de paliers lisses sans entretien et ne doivent pas être huilés ou graissés.

11 Durée d'utilisation du produit

Pour un degré d'utilisation moyen escompté dans le cadre des soins à domicile, la durée de vie du lit est de 10 ans. Un manque d'entretien et une sollicitation excessive du produit peuvent réduire considérablement la durée de vie du lit. La durée de vie escomptée dans le cadre d'une utilisation professionnelle en établissement de soins est de 7 ans.

12 Désinfection

- Afin de garantir le bon fonctionnement du lit, chaque lit ISKO doit être nettoyé, désinfecté et contrôlé après chaque utilisation, de sorte qu'il puisse être réutilisé immédiatement.
- Un nettoyage/désinfection non conforme du lit peut entraîner des risques.
- En fonction du degré de salissure, nous recommandons de nettoyer le lit avec un chiffon humide ou similaire.
- Pour la désinfection par essuyage et par pulvérisation, il est possible d'utiliser des désinfectants à leur concentration conforme aux prescriptions. (voir les indications du fabricant)
- Il faut utiliser le taux de dilution recommandé par les fabricants dans leur mode d'emploi respectif.



Les solvants ne sont pas autorisés.

Les produits abrasifs ou les éponges à récuser ne doivent pas être utilisés.

12.1 Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection :

- Les solutions d'utilisation doivent normalement être utilisées fraîchement préparées.
- Les concentrations indiquées ne doivent pas être dépassées ni inférieures.
- Ils ne doivent pas contenir de composants corrosifs ou corrosifs.
- Ils ne doivent pas contenir de substances susceptibles de modifier la structure de surface ou les propriétés d'adhérence des matériaux.
- Les lubrifiants ne doivent pas être attaqués par le produit de nettoyage et de désinfection.



Il ne faut en aucun cas mélanger du savon ou des substances détergentes au désinfectant. Les produits contenant de l'alcool présentent un risque d'explosion et d'incendie en cas d'utilisation sur de grandes surfaces.



L'utilisation de produits de lavage et de désinfection inappropriés peut endommager le revêtement de surface, ce dont la société ISKO KOCH GmbH ne peut être tenue pour responsable.

13 les incidents de fonctionnement et leur résolution

	Erreur	Mesure
1	Aucun des moteurs ne réagit aux commandes manuelles.	Vérifier la connexion du câble d'alimentation. Vérifier l'interrupteur à clé (MARCHE/ARRÊT) ! Vérifier la connexion des connecteurs entre les câbles de la télécommande et du moteur avec la commande.
2	Un moteur ne réagit pas à l'actionnement de l'interrupteur	Vérifier la connexion entre le câble du moteur et la commande.

Tableau 5 : Anomalies de fonctionnement et remèdes



Les modifications, les nouveaux réglages et les réparations du lit qui ne peuvent pas être résolus selon les indications susmentionnées ne doivent être effectués que par le fabricant directement ou par un atelier agréé par le fabricant.

14 Maintenance

14.1 Bases légales

Le règlement (UE) 2017/745 (MDR) sur les dispositifs médicaux ainsi que les lois et règlements nationaux obligent les utilisateurs de dispositifs médicaux à garantir un état de fonctionnement sûr du dispositif médical pendant toute la durée de son utilisation.

14.2 Intervalles d'entretien

L'ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux §4 (Maintenance) exige un contrôle visuel approfondi (1), un contrôle fonctionnel (2) et un contrôle de la qualité (3) après deux ans d'utilisation du dispositif médical. (2) et un test de fuite de courant (3) selon la norme DIN EN 62353:2015-10.

- (1) Lors du contrôle visuel, les points suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière :
 - fixation solide de tous les raccords à vis
 - Mobilité des points de rotation
 - vérification de l'absence de points d'écrasement ou de cisaillement sur le câble d'alimentation secteur
 - Vérification de la décharge de traction du câble d'alimentation
- (2) Lors du contrôle du fonctionnement, les points suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière :
 - Fonctionnement de tous les mouvements à commande électrique
 - Sortir et rentrer complètement tous les moteurs du lit médicalisé (sans matelas ; sans patient) jusqu'à ce qu'ils s'arrêtent d'eux-mêmes. (Les interrupteurs de fin de course dans les moteurs doivent s'arrêter par un clic audible)
 - le bon fonctionnement des freins
 - Mobilité et fonction des barrières latérales
 - Mobilité des déclencheurs
 - Vérification de la télécommande

Les tests de fonctionnement et les tests de dérivation de courant ne doivent être effectués que par le personnel spécialisé d'ISKO ou par des personnes autorisées et formées par ISKO et ayant une connaissance approfondie du produit.

14.3 Pièces de rechange

Toutes les pièces de rechange de ce produit médical sont disponibles chez ISKO KOCH GmbH en indiquant le numéro de série, le numéro de commande, le numéro d'article (vous les trouverez sur la plaque signalétique apposée sur le produit médical).

Pour que la sécurité de fonctionnement ainsi que les éventuels droits de garantie restent assurés, il convient d'utiliser exclusivement des pièces d'origine ISKO KOCH Sàrl pour les pièces de rechange.

ISKO KOCH GmbH

Rue Egerländer 28

95448 Bayreuth

Tél. : +49(0)921/150845-0 (lundi - jeudi 8h00 - 17h00 & vendredi 8h00 - 16h00) Fax :

+49(0)921/150845-45

Courrier électronique :

info@isko-koch.de

14.4 Remarques sur la documentation

Selon l'ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux et le règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR), il existe une obligation de documentation pour :

- Entretien
- Incidents / Presque accidents

Si des risques exceptionnels pour le produit sont prévisibles sur le lieu d'installation du lit médicalisé (câble d'alimentation posé sur le sol ; enfants qui jouent ; animaux domestiques ; ...), il convient avant tout de contrôler en permanence les câbles électriques et de prendre les mesures appropriées pour éviter tout danger.

15 Réutilisation

Avant chaque réutilisation du lit médicalisé, il convient, comme décrit au point **Intervalles d'entretien**, de procéder à un contrôle visuel et fonctionnel approfondi de toutes les fonctions électriques ainsi qu'à un contrôle de la dérivation du courant selon DIN EN 62353:2015-10. Les points relatifs au **service et à l'entretien & la maintenance** mentionnés dans le manuel d'utilisation doivent impérativement être respectés lors du nettoyage du lit.

16 Élimination

16.1 Mise au rebut de l'appareil

L'élimination de l'appareil et des accessoires, le cas échéant, doit se faire dans le respect de l'environnement et conformément aux dispositions légales. Veuillez respecter les **consignes de tri des déchets** en vigueur ! Si vous avez des doutes à ce sujet, veuillez vous adresser à votre commune ou à l'entreprise d'élimination des déchets.



16.2 Élimination des composants électriques

*si des composants électriques sont inclus dans le dispositif médical

Conformément à la directive 2012/19/UE - DEEE2, ce dispositif médical est classé comme appareil électrique. Conformément à la directive RoHS II 2011/65/UE, tous les composants électriques sont exempts de substances non autorisées qui ont été classées comme nocives. En outre, les appareils

remplacés doivent

Les composants électriques doivent être mis au rebut conformément aux directives européennes (voir la directive 2012/19/UE - DEEE2).

16.3 Élimination de l'emballage

La directive cadre européenne sur les déchets 2008/98/CE est déterminante pour la manipulation lors de l'élimination de l'emballage. Les matériaux réutilisables doivent être intégrés dans un circuit de recyclage conformément à la législation nationale.

17 Déclaration de conformité CE

En tant que fabricant, nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos lits Belladorm Duo répondent aux exigences fondamentales de la directive CE relative aux

Dispositifs médicaux 2017/745, annexe II

de satisfaire.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth





Istruzioni per l'uso

**Stato: 11/2022
(Rev. 2.0)**

Indice dei contenuti

1	Prefazione	4
2	Informazioni generali	4
2.1	Simboli utilizzati	4
2.2	Piastra tipo	6
2.3	Prova degli standard.....	7
3	Istruzioni di sicurezza.....	8
4	Descrizione generale del prodotto	9
4.1	Uso previsto	9
4.2	Indicazione	9
4.3	Controindicazioni	9
4.4	Caratteristiche dell'attrezzatura	9
5	Informazioni sul montaggio	10
5.1	Informazioni di base sull'installazione.....	10
5.2	Assemblea	10
5.2.1	Montaggio della superficie di appoggio	10
5.2.2	Montaggio dei pannelli laterali con il piano di appoggio.....	11
5.3	Smantellare il letto di cura	11
6	Operazione.....	12
6.1	Azionamento delle sponde laterali e dei maniglioni di sostegno	12
6.2	Utilizzo delle funzioni	13
6.3	Azionamento dei rulli del freno.....	13
6.4	Asta di sollevamento del paziente con maniglia	14
6.5	Istruzioni per l'uso	15
6.6	Materassi autorizzati all'uso	15
7	Condizioni ambientali	16
7.1	Condizioni di conservazione	16
7.2	Condizioni operative.....	16
8	Dati tecnici soggetti a modifiche!.....	17
9	Materiali utilizzati	17
10	Assistenza e manutenzione.....	17
11	Vita utile del prodotto.....	18
12	Disinfezione.....	18
12.1	Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti:	18
13	Malfunzionamenti e loro eliminazione	19

14	Manutenzione	19
14.1	Base giuridica	19
14.2	Intervalli di manutenzione	19
14.3	Pezzi di ricambio.....	20
14.4	Note sulla documentazione	20
15	Riutilizzo	20
16	Smaltimento dei rifiuti.....	20
16.1	Smaltimento dell'apparecchio	20
16.2	Smaltimento dei componenti elettrici.....	20
16.3	Smaltimento degli imballaggi.....	21
17	Dichiarazione di conformità CE.....	21

Elenco delle illustrazioni

Figura 1:	Esemplificazione della targa dati.....	6
Figura 2:	Collegamento delle parti della superficie distesa	10
Figura 3:	Montaggio delle testate del letto.....	11
Figura 4:	Collegamento a spina dei comandi.....	11
Figura 5:	Funzionamento della guida laterale.....	12
Figura 6::	Pezzo scorrevole per la guida laterale.....	12
Figura 7:	Utilizzo delle funzioni	13
Figura 8:	Esempio di ruote in condizioni frenate e non frenate.....	14
Figura 9:	Supporto per forca all'estremità della testa	14
Figura 10:	Maniglia regolabile.....	15

Elenco delle tabelle

Tabella 1:	Verifica degli standard	7
Tabella 2:	Condizioni di conservazione.....	16
Tabella 3:	Condizioni operative	17
Tabella 4:	Dati tecnici.....	17
Tabella 5:	Malfunzionamenti e loro eliminazione.....	19

1 Prefazione

Gentile cliente!






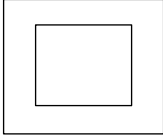
Desideriamo ringraziarvi per la fiducia che ci avete accordato e per aver acquistato il nostro prodotto. Abbiamo prodotto questo dispositivo medico con grande cura.








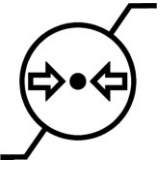

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo e tenerle sempre a portata di mano.

Le presenti istruzioni per l'uso non possono coprire tutti i possibili utilizzi del dispositivo. Per ulteriori informazioni o in caso di problemi non descritti o non sufficientemente dettagliati nelle presenti istruzioni per l'uso, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato o al rivenditore di articoli medicali.

2 Informazioni generali

2.1 Simboli utilizzati

	<p>Questo cartello di avvertimento indica tutte le istruzioni importanti per la sicurezza. La non conformità può portare a incidenti o lesioni.</p>
	<p>Produttore - Indica il produttore del dispositivo medico in conformità alla direttiva UE 2017/745. Il simbolo, insieme al nome e all'indirizzo del fabbricante (cioè la persona che immette il dispositivo medico sul mercato), deve essere esposto nelle immediate vicinanze del simbolo. apparire</p>
	<p>Simbolo di conformità secondo 2017/745 della direttiva sui dispositivi medici</p>
	<p>Dispositivo medico - Indica il dispositivo medico fornito dal produttore in conformità alla direttiva UE 2017/745.</p>
	<p>Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 601-1 (Protezione speciale contro le scosse elettriche)</p>
	<p>Dispositivo di classe di protezione II, isolamento protettivo</p>

	<p>Smaltire i componenti elettrici in conformità alle disposizioni di legge. Non smaltire con i rifiuti domestici!</p>
	<p>Data di fabbricazione - indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.</p>
	<p>Numero di articolo - visualizza il numero di articolo del fabbricante per consentire l'identificazione del dispositivo medico.</p>
	<p>Numero di serie - visualizza il numero di serie del produttore, in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.</p>
	<p>Partner di vendita - indica l'azienda che vende il dispositivo medico a livello locale.</p>
	<p>Limite di temperatura - indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
	<p>Umidità, limite - indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.</p>
	<p>Pressione dell'aria, limitazione - indica l'intervallo di pressione dell'aria a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.</p>
	<p>Istruzioni per l'uso Osservare o istruzioni d'uso elettroniche - indica all'utente che è necessario seguire le istruzioni d'uso.</p>

	<p>Identificatore univoco di un dispositivo medico - visualizza un supporto che contiene informazioni su un identificatore univoco di un dispositivo medico.</p>
	<p>Carico di lavoro sicuro</p>
	<p>Peso consentito del paziente</p>
	<p>Il prodotto deve essere smaltito separatamente nell'Unione Europea. Non è consentito lo smaltimento con i normali rifiuti domestici.</p>
	<p>Misure e pesi minimi del corpo del paziente</p>

2.2 Piastra tipo

La targhetta è fissata all'estremità della testa del telaio del carrello. Il prodotto può essere chiaramente identificato dalla targhetta.



Figura 1: Esempio di piastra tipo

La Figura 1 mostra un esempio di targhetta. Per le specifiche esatte del vostro prodotto, fate riferimento alla targhetta allegata.

2.3 Prova degli standard

Per la progettazione e la verifica del prodotto, dell'etichettatura e delle istruzioni per l'uso sono stati utilizzati i seguenti standard nazionali e internazionali.

Standard	Titolo	Problema
DIN EN 60601-2-52	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-52: Norme particolari per la sicurezza dei letti medici	12/2010
DIN EN 60601-1-6	Specifiche di idoneità all'uso	2010
DIN EN 60601-1-2	Compatibilità elettromagnetica	2015
DIN EN ISO 10993	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e verifica	2010
DIN EN 1041	Fornitura di informazioni da parte del fabbricante di un dispositivo medico	2008
DIN EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici	2020

Tabella 1: Verifica degli standard

3 Istruzioni di sicurezza

- Prima di utilizzare il letto, è necessario leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso (vedere l'ordinanza sugli operatori dei dispositivi medici MPBetreibV §2). Esse contengono informazioni importanti per un uso sicuro e affidabile del dispositivo. Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo sicuro per future consultazioni.
- La sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni sono garantite se vengono rispettate le seguenti istruzioni e se il dispositivo viene utilizzato correttamente. L'operatore è tenuto a rispettare l'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici (MPBetreibV).
- Il Belladorm Duo è adatto all'assistenza domiciliare (ambiente di applicazione 3, 4) con un peso massimo del paziente di 2 x 135 kg.
- Assicurarsi che i bambini abbiano accesso al letto solo sotto supervisione e che non si trovino nella zona di pericolo sotto il letto durante il funzionamento.
- Il letto deve essere montato solo da personale autorizzato.
- Il fusibile di protezione lato installazione non deve superare i 16A. Prima di collegare l'apparecchio, accertarsi che la tensione e la frequenza dell'alimentazione corrispondano alle specifiche riportate sulla targhetta.
- Assicurarsi che la base sia in piano quando si sceglie la posizione
- Se il letto deve essere spostato di frequente, assicuratevi di avere un rivestimento del pavimento adeguato. Tappeti, moquette e rivestimenti sciolti possono danneggiarsi o rendere difficile lo spostamento del letto.
- Collegare saldamente la spina di rete alla presa di corrente. Posare il cavo di collegamento alla rete sul pavimento. Assicurarsi che il letto (soprattutto quando lo si sposta) non poggi sul cavo con le sue rotelle. Il cavo non deve passare attraverso il meccanismo della sottostruttura! (rischio di schiacciamento)
- I cavi di rete danneggiati possono causare situazioni di pericolo di vita. Devono essere sostituiti immediatamente.
- Controllare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato a intervalli regolari (settimanalmente).
- Assicurarsi che le specifiche elettriche dell'apparecchio corrispondano alle condizioni locali del luogo di installazione.
- Quando i portatili non sono in uso, assicurarsi che siano appesi al letto e non posizionati nel letto per evitare un funzionamento errato che potrebbe causare danni.
- Se il paziente non è sorvegliato, assicurarsi che sia posizionato all'altezza più bassa per facilitare al massimo l'ingresso e l'uscita.

4 Descrizione generale del prodotto

4.1 Uso previsto

I letti per uso medico della serie IN-011 sono ausili medici che possono aiutare i pazienti a partecipare nuovamente al loro ambiente e a ridurre al minimo lo sforzo fisico sia per i pazienti che per gli assistenti. I letti di questa serie sono caratterizzati soprattutto da



si distinguono per l'elevata capacità di carico. Possono coprire carichi di lavoro sicuri di 260 - 320 kg.

4.2 Indicazione

Il letto di assistenza è un ausilio il cui uso è indicato. I letti di cura motorizzati sollevano l'assistente dall'onere di assistere i pazienti che non sono più in grado di muoversi spontaneamente e sono costretti a letto per gran parte della giornata, quando l'assistenza viene prestata interamente o parzialmente a letto e quando è necessario un intervento esterno, se l'assistente non è in grado di gestire sufficientemente la regolazione manuale a causa della propria forza insufficiente/ridotta o di una malattia esistente del proprio sistema muscolo-scheletrico.

4.3 Controindicazioni

I seguenti pazienti non possono utilizzare il letto di cura:

- Per l'ansia grave

L'assistente deve assicurarsi che l'utente sia mentalmente in grado di gestire un letto di cura regolabile elettricamente. In caso contrario, tutte le funzioni elettriche del letto devono essere disattivate tramite l'interruttore a chiave e la pulsantiera deve essere protetta contro l'accesso da parte del paziente.

4.4 Caratteristiche dell'attrezzatura

Il letto di cura è dotato delle seguenti funzioni elettriche:

- Regolazione elettrica dell'altezza
- Regolazione elettrica della testiera fino a 70°
- Regolazione elettrica della piega del ginocchio

La versione standard di questi tipi di letto ha una base del materasso di due volte 90x200cm con una rete metallica. Tutti i tipi di letto sono dotati di una barra trapezoidale inseribile. Il letto può essere smontato in poche parti facilmente trasportabili con poco sforzo.

Gli azionamenti per le funzioni di regolazione sono costituiti da motori lineari elettromeccanici con lubrificazione permanente esente da manutenzione. Gli azionamenti sono gestiti da una pulsantiera collegata all'unità di controllo tramite un cavo a spirale. Il letto è dotato di quattro ruote monofrenanti.

Gli azionamenti e l'interruttore manuale sono isolati elettricamente dalla tensione di rete e funzionano a bassa tensione (24 V DC).

5 Informazioni sul montaggio

5.1 Informazioni di base sull'installazione

Il letto deve essere montato solo da personale autorizzato. Il fusibile di protezione sul lato di installazione non deve superare i 16A.

Prima di collegare l'apparecchio, accertarsi che la tensione e la frequenza dell'alimentazione corrispondano alle specifiche riportate sulla targhetta.

Quando si sceglie la posizione del letto, assicurarsi che sia su una superficie piana. Se il letto deve essere spostato di frequente, è necessario prevedere un rivestimento adeguato per il pavimento. Tappeti, moquette e rivestimenti sciolti possono danneggiarsi o rendere difficile lo spostamento del letto.

Collegare saldamente la spina di rete alla presa di corrente. Posare il cavo di collegamento alla rete sul pavimento. Assicurarsi che il letto (soprattutto quando lo si sposta) non appoggi sul cavo con le sue rotelle. Il cavo non deve passare attraverso la meccanica della base del letto! (Pericolo di schiacciamento)



I danni al cavo di rete causati dal superamento o dal serraggio possono avere conseguenze fatali.



Prima di spostare il letto o di smontarlo per il trasporto, il cavo di collegamento alla rete deve essere avvolto e collegato al dispositivo previsto sul telaio.

5.2 Montaggio

5.2.1 Montaggio della superficie di appoggio

Spingere le due parti del piano di sdraio fino a quando non sono in piano tra loro e avvitarle con la vite tommy.

La superficie di appoggio è correttamente assemblata quando non è visibile alcuna fessura d'aria in corrispondenza dei giunti del telaio e le due parti non possono più essere separate dopo il fissaggio. (vedere Fig. 4.1)



Assicurarsi che le viti del tommy siano sufficientemente serrate!

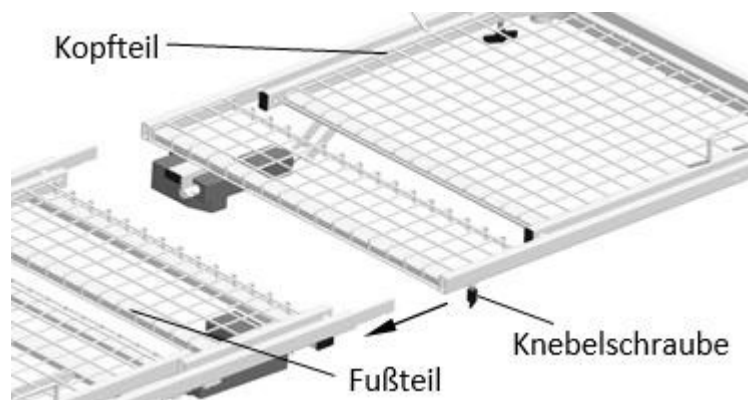


Figura 2: Collegamento delle parti della superficie distesa

5.2.2 Assemblaggio dei pannelli laterali con il piano di appoggio

Far scorrere la superficie di appoggio sui supporti dei moduli di sollevamento e avvitare saldamente con tutti i perni filettati (vedere Figura 3, posizione (2)). Il letto è correttamente assemblato quando non è visibile alcuna fessura d'aria in nessuno degli 8 giunti tra il telaio e i moduli di sollevamento e tutte le parti non possono più essere separate dopo il fissaggio.

Collegare le spine dei due azionamenti del sollevatore nei moduli del sollevatore all'unità di controllo della superficie di appoggio destra secondo l'etichettatura.



Figura 3: Montaggio delle estremità del letto

Dopo aver collegato la spina all'alimentazione, il piano di riposo destro e la regolazione dell'altezza sono perfettamente funzionanti. Il letto può ora essere spostato nella posizione più alta premendo la pulsantiera per facilitare il collegamento del piano di riposo sinistro all'alimentazione. Il collegamento avviene tramite una spina al centro del letto. (vedi figura 4)



Figura 4: Collegamento a spina dei comandi

5.3 Smantellamento del letto di cura

Se necessario, ad esempio per il trasporto, i letti di cura possono essere smontati con poco sforzo come descritto, ma in ordine inverso. Il rimontaggio dopo lo smontaggio del letto deve essere effettuato da personale autorizzato.

6 Operazione

6.1 Azionamento delle sponde laterali e dei maniglioni di sostegno

Sollevare le guide laterali in legno:

Tirare la guida laterale superiore verso l'alto fino a quando il meccanismo di chiusura si innesta in modo percettibile.

Abbassare le guide laterali in legno:

Sollevarla fino a premere il pulsante di rilascio, tenere premuto il pulsante di rilascio e abbassare i pannelli laterali.

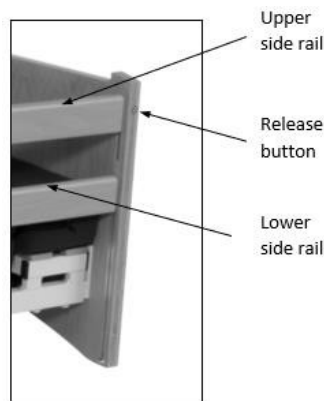


Figura 5: Funzionamento della guida laterale

Per abbassare le sponde laterali:

Tenere la guida laterale superiore all'estremità del piede e sollevarla leggermente per "sbloccare" il pulsante di rilascio sul lato della pedana. Tenere premuto il pulsante di sblocco e abbassare con cautela le guide laterali fino a quando non si appoggiano all'arresto all'estremità inferiore della guida. Ripetere la procedura all'estremità della testa.

Se è necessario smontare e rimontare le sponde laterali, è importante che siano montate correttamente per garantire il corretto funzionamento e mantenere gli spazi tra le sponde in conformità alla norma BS EN 60601-2-52 per evitare di schiacciarsi.

Per mantenere le guide laterali nella loro posizione inferiore, durante la produzione viene fissato alla guida di alluminio un fine corsa/blocco. Questo deve essere rimosso svitando parzialmente la vite fino a liberarla dal foro di posizionamento nella guida di alluminio e facendola scivolare come unità completa dalla parte inferiore della guida.



Figura 6: Pezzo scorrevole per la guida laterale



Le sponde laterali svolgono la loro funzione di protezione solo quando la testiera e la pediera sono abbassate!



Se un paziente viene lasciato incustodito con le sponde laterali sollevate, il letto deve sempre essere spostato nella posizione di altezza più bassa per ridurre al minimo il rischio di caduta quando si scavalcano le sponde!



Si possono utilizzare solo le sponde originali ISKO-KOCH in dotazione! In ogni caso, deve essere garantita un'altezza di salita di almeno 22 cm dal bordo superiore non caricato del materasso.

6.2 Utilizzo delle funzioni

Sono possibili situazioni in cui il letto si muove involontariamente. (Se l'assistente ritiene che tali movimenti (rotazione della testa, piegamento delle ginocchia o regolazione dell'altezza) possano mettere in pericolo il paziente, queste funzioni devono essere disattivate bloccando la pulsantiera (vedi figura).

Il tasto metallico può essere utilizzato per attivare o disattivare singolarmente ciascuna funzione.

Tutte le funzioni elettriche sono azionate dai due pulsanti manuali. Ciascuna fila di pulsanti è etichettata in base alla sua funzione.



Figura 7: Utilizzo delle funzioni

Ogni movimento verso l'alto o verso il basso della sezione della testa, la regolazione dell'altezza e la piegatura delle ginocchia si effettua premendo il rispettivo pulsante sul portatile. I pulsanti sono contrassegnati da simboli in base alla loro funzione. Il supporto sul retro della pulsantiera consente di fissarla universalmente al telaio in legno.



I comandi devono essere bloccati quando l'assistente è assente!

6.3 Azionamento dei rulli del freno

Il letto è dotato di quattro ruote piroettanti con freno individuale. Il letto deve essere sempre frenato sul luogo di installazione utilizzando il blocco delle ruote. (vedere Figura 8)

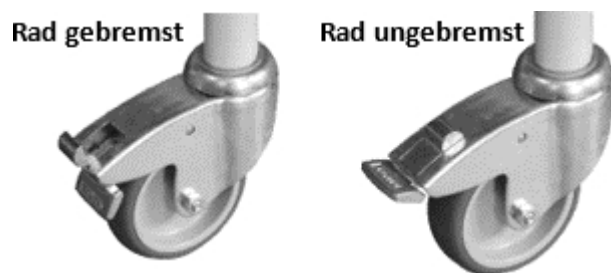


Figura 8: Esempio di ruote in condizione frenata e non frenata

6.4 Asta di sollevamento del paziente con maniglia

I nostri letti di cura sono dotati di un supporto per l'asta di sollevamento del paziente a sinistra e a destra della base del materasso, all'estremità della testa. Quando si monta l'asta di sollevamento del paziente, è importante assicurarsi che il tubo dell'asta di sollevamento con il bullone metallico sia inserito a sufficienza nella presa di montaggio, in modo che il bullone metallico sia completamente nella scanalatura incassata della presa di montaggio. In questo modo si fissa l'asta di sollevamento del paziente nella sua posizione e si impedisce che venga ruotata oltre la superficie di sdraio. (vedere Figura 9)

La maniglia in dotazione aiuta l'utente a stare in piedi e può essere regolata individualmente all'altezza corretta utilizzando la cinghia.

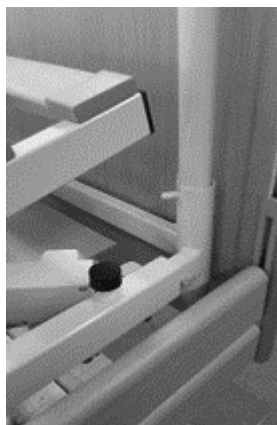


Figura 9: Supporto per forca all'estremità della testa



La barra del trapezio non è adatta a scopi terapeutici.



La portata massima della livellatrice è di 75 kg.



Il bullone metallico della barra trapezoidale deve essere sempre posizionato nella scanalatura dell'incavo.



Controllare a intervalli regolari che il maniglione e la cinghia non siano danneggiati. Le parti danneggiate devono essere sostituite immediatamente!

Il maniglione in dotazione viene utilizzato dall'utente per stare in piedi e può essere regolato individualmente all'altezza corretta utilizzando la cinghia e la fibbia di regolazione (vedere Figura 10). L'intervallo di regolazione va da 670 mm a 870 mm. (misurato senza materasso)



Figura 10: Maniglia regolabile

6.5 Istruzioni per l'uso

- Dopo il montaggio e prima che il letto di cura venga utilizzato da un paziente, verificare che tutti i collegamenti e l'intero letto siano saldi.
- Assicurarsi che le unità funzionino correttamente.
- Un letto di cura non completamente funzionante deve essere immediatamente ritirato dall'uso.
- Assicurarsi che nell'area di movimento del letto non vi siano oggetti come cestini, tavolini, sedie, ecc. tavolino, sedia, ecc. nell'area di movimento del letto.
- Per evitare il rischio di lesioni, durante l'attivazione delle funzioni di regolazione, nessuna parte del corpo del paziente deve sporgere al di sopra della base del materasso e i piedi devono poggiare sulla struttura del letto.
- Prima di spostare il letto, è necessario scollegare la spina dalla presa di corrente per evitare di danneggiare l'impianto elettrico.
- Il letto può essere spostato con il paziente solo oltre le soglie con un'altezza massima di 2 cm.
- Assicurarsi che venga rispettato il tempo di accensione. Pertanto, non effettuare mai regolazioni elettriche lunghe e non necessarie. Se il fusibile termico dell'unità di controllo si attiva una volta dopo 6 min/h, l'unità di controllo deve essere sostituita da un tecnico autorizzato!



L'installazione di dispositivi aggiuntivi come pompe per insulina, ventilatori, ecc. è vietata se non è stata creata in precedenza un'equalizzazione del potenziale.



I cavi di eventuali apparecchiature aggiuntive non devono essere fatti passare attraverso la meccanica della base del letto! (Pericolo di schiacciamento)

6.6 Materassi autorizzati all'uso

Per questo letto è previsto un materasso ignifugo in due parti, conforme alle norme DIN 13014 e DIN 597, con una densità minima di 35 kg/m³ (RG35), una durezza alla compressione di almeno 4,2 kPa, un'altezza massima di 12 cm, una larghezza minima di 88 cm e una lunghezza minima di 197 cm (materasso e blocco piedi insieme).



Per motivi di sicurezza è necessario rispettare la dimensione di 22 cm tra il bordo superiore del materasso (scarico) e il bordo superiore della sponda in legno (sponda in posizione superiore).



I materassi ad alta densità sono consentiti solo se il peso del materasso e il peso del paziente insieme non superano il carico di lavoro sicuro del letto.

7 Condizioni ambientali

In conformità alla norma DIN EN 60601-2-52, il dispositivo medico può essere utilizzato nei seguenti ambienti di applicazione:

Ambiente di applicazione 3:

Assistenza a lungo termine in un ambiente medico in cui è richiesta la supervisione medica e viene fornito il monitoraggio necessario; un dispositivo ME può essere fornito per una procedura medica per mantenere, migliorare o sostenere le condizioni del paziente.

Ambiente di applicazione 4:

Dispositivo ME per alleviare o compensare una lesione, una disabilità o una malattia nell'assistenza domiciliare.

Durante la regolazione degli azionamenti elettrici viene generato un livello di rumore massimo di 49 dB (A).

7.1 Condizioni di conservazione

Temperatura di stoccaggio	min. -10 °C max. +50 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 2: Condizioni di conservazione

7.2 Condizioni operative

Temperatura di esercizio	min. +5 °C max. +40 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	

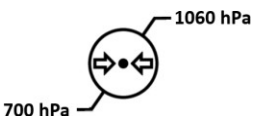
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	
--	----------------------------	---

Tabella 3: Condizioni operative

8 I dati tecnici sono soggetti a modifiche!

Designazione	IN-011-180200
Tensione nominale	230V~ / 50Hz
Potenza nominale	360VA
Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 60601-1	
Classe di protezione	
Livello di potenza sonora	50 dB(A)
Classe di protezione IP per i componenti del convertitore di frequenza:	
Unità di controllo	IPX4
Interruttore manuale	IPX4
Azionamenti	IPX4
Ciclo di lavoro ED 10%	massimo 6 minuti/ora
Carico di lavoro sicuro	2 x 135 kg
Dimensioni della superficie di appoggio	due superfici di sdraio separate, ciascuna di 90 cm x 200 cm
Dimensioni totali del letto di cura (senza erettore)	175 kg
Regolazione in altezza (misurato senza materasso)	Da 36 a 76 cm
Angolo di regolazione del poggiatesta	Da 0° a 43°
Angolo di regolazione della sezione della testa	Da 0° a 70°

Tabella 4: Dati tecnici



Le riparazioni possono essere effettuate solo da personale specializzato ISKO o da persone autorizzate e formate da ISKO con una conoscenza completa del prodotto. In caso di inosservanza di questa disposizione, i diritti di garanzia e di responsabilità saranno respinti.

9 Materiali utilizzati

Il letto di cura è realizzato con una struttura tubolare d'acciaio saldata. Le superfici sono verniciate a polvere o zincate. Tutte le parti in legno sono laminare o laccate. Le superfici di questo prodotto sono innocue per la pelle dal punto di vista sanitario.

10 Servizio e assistenza

Per pulire le parti del tubo, la superficie di appoggio e le parti in legno con un panno umido sono consentiti tutti i detersivi domestici senza ammoniaca e i detersivi abrasivi. I solventi (ad es. nitro) distruggono il rivestimento dei tubi e della superficie di appoggio!

Non è consentita la pulizia meccanica (ad es. raschiatura, levigatura) o la sabbiatura del pianale. Tutti i punti di rotazione delle parti mobili, compresi gli occhielli dei cuscinetti del regolatore, sono dotati di cuscinetti a strisciamento esenti da manutenzione e non devono essere oliati o ingrassati.

11 Vita utile del prodotto

Con un livello medio di utilizzo previsto per l'assistenza domiciliare, la vita utile del letto è di 10 anni. La mancanza di manutenzione e l'uso eccessivo del prodotto possono ridurre significativamente la durata del letto. La durata prevista per l'uso professionale a domicilio è di 7 anni.

12 Disinfezione

- Per garantire il perfetto funzionamento del letto, ogni letto ISKO deve essere pulito, disinfettato e controllato dopo ogni utilizzo, in modo da poterlo riutilizzare immediatamente.
- Una pulizia/disinfezione impropria del letto può essere pericolosa.
- A seconda del grado di sporcizia, si consiglia di pulire il letto con un panno umido o simile.
- I disinfettanti possono essere utilizzati per la disinfezione con salviette e spray nella concentrazione prevista. (vedere le istruzioni del produttore)
- È necessario utilizzare il rapporto di diluizione raccomandato dal produttore nelle rispettive istruzioni per l'uso.



I solventi non sono autorizzati.

Non è consentito l'uso di abrasivi o spugne.

12.1 Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti:

- Di norma, le soluzioni di lavoro devono essere utilizzate appena preparate.
- Non superare o scendere al di sotto delle concentrazioni specificate.
- Non devono contenere componenti corrosivi o caustici.
- Non devono contenere sostanze che modifichino la struttura superficiale o le proprietà di adesione dei materiali.
- I lubrificanti non devono essere attaccati dal detergente e dal disinfettante.



Non aggiungere in nessun caso sapone o detergenti al disinfettante. L'uso di prodotti a base di alcol su ampie superfici comporta il rischio di esplosioni e incendi.



L'uso di detergenti e disinfettanti non adatti può

causa

re danni rivestimento superficiale, per i quali ISKO KOCH GmbH non può essere ritenuta responsabile.

al

13 Malfunzionamenti e loro eliminazione

	Errore	Misura
1	Nessuno dei motori reagisce all'azionamento manuale dei pulsanti.	Controllare il collegamento a spina del cavo di collegamento alla rete. Controllare l'interruttore a chiave (ON/OFF)! Controllare il collegamento a spina tra i cavi della pulsantiera e del motore con l'unità di controllo.
2	Un motore non reagisce all'azionamento dell'interruttore	Controllare il collegamento a spina tra il cavo del motore e l'unità di controllo.

Tabella 5: Malfunzionamenti e loro eliminazione



Le modifiche, le regolazioni e le riparazioni del letto che non possono essere eseguite secondo le istruzioni sopra riportate possono essere eseguite solo dal produttore direttamente o da un'officina autorizzata dal produttore.

14 Manutenzione

14.1 Base giuridica

Il Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) e le leggi e i regolamenti nazionali richiedono agli operatori dei dispositivi medici di garantire che il dispositivo medico sia in condizioni operative sicure per tutta la sua durata.

14.2 Intervalli di manutenzione

Come requisito dell'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici §4 (manutenzione), è necessario effettuare un'ispezione visiva approfondita (1), un test funzionale (2) e un test funzionale (3) dopo che il dispositivo medico è stato in funzione per due anni al massimo.

(2) e una prova di dispersione di corrente (3) in conformità con la norma DIN EN 62353:2015-10.

(1) Durante l'ispezione visiva è necessario prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Tenuta di tutte le connessioni a vite
- Mobilità dei punti di rotazione
- Controllare che il cavo di alimentazione non presenti punti di schiacciamento o di taglio.
- Controllo dello scarico della trazione del cavo di alimentazione di rete

(2) Durante il test funzionale è necessario prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Funzione di tutti i movimenti azionati elettricamente
- Estendere e ritrarre completamente tutti i motori del letto di cura (senza materasso; senza paziente) fino allo spegnimento automatico. (I finecorsa nei motori devono spegnersi con un clic udibile).
- Funzionalità dei freni
- Mobilità e funzionalità delle sponde laterali
- Mobilità degli inneschi
- Controllo dell'interruttore manuale

I test funzionali e le prove di dispersione di corrente possono essere eseguiti solo da personale specializzato ISKO o da persone autorizzate e formate da ISKO con una conoscenza completa del prodotto.

14.3 Parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio per questo dispositivo medico sono disponibili presso la ISKO KOCH GmbH, citando il numero di serie, il numero d'ordine e il numero di articolo (che si trovano sulla targhetta applicata al dispositivo medico).

Per garantire l'affidabilità funzionale ed eventuali diritti di garanzia, per i ricambi si devono utilizzare esclusivamente parti originali ISKO KOCH GmbH.

ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

Telefono: +49(0)921/150845-0 (lunedì - giovedì 8:00 - 17:00 e venerdì 8:00 - 16:00) Fax:

+49(0)921/150845-45

E-mail: info@isko-koch.de

14.4 Note sulla documentazione

Secondo l'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici e il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR), esiste un obbligo di documentazione per:

- Manutenzione
- Incidenti / quasi incidenti

Se nel luogo di installazione del letto di cura sono prevedibili pericoli insoliti per il prodotto (cavo di alimentazione sul pavimento; bambini che giocano; animali domestici; ...), è necessario controllare costantemente soprattutto i cavi elettrici e adottare misure adeguate per evitare i pericoli.

15 Riutilizzo

Prima di ogni riutilizzo del letto di cura, è necessario eseguire un accurato controllo visivo e funzionale di tutte le funzioni azionate elettricamente, nonché un test di dispersione di corrente in conformità alla norma DIN EN 62353:2015-10, come descritto nella sezione **intervalli di manutenzione**. Per la pulizia del letto è necessario osservare i punti relativi all'**assistenza e alla cura e manutenzione riportati nelle** istruzioni per l'uso.

16 Smaltimento dei rifiuti

16.1 Smaltimento dell'apparecchio

L'apparecchio e gli eventuali accessori devono essere smaltiti nel rispetto dell'ambiente e delle norme di legge. Rispettare le norme vigenti in materia di **raccolta differenziata dei rifiuti!** In caso di dubbi, contattare le autorità locali o la società di smaltimento dei rifiuti.



16.2 Smaltimento dei componenti elettrici

*Se i componenti elettrici sono inclusi nel dispositivo medico

In conformità alla Direttiva 2012/19/UE - RAEE2, questo dispositivo medico è classificato come apparecchiatura elettrica. In conformità alla direttiva RoHS II 2011/65/UE, tutti i componenti elettrici sono privi di sostanze non autorizzate e classificate come nocive. Inoltre, i componenti sostituiti

I componenti elettrici devono essere smaltiti in conformità alle direttive europee (vedere la direttiva 2012/19/UE - RAEE2).

16.3 Smaltimento dell'imballaggio

La Direttiva quadro sui rifiuti dell'UE 2008/98/CE è decisiva per la gestione dello smaltimento degli imballaggi. I materiali riutilizzabili devono essere riciclati in conformità alle normative nazionali.

17 Dichiarazione di conformità CE

In qualità di produttore, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i nostri letti Belladorm Duo soddisfano i requisiti di base della Direttiva CE per

Dispositivi medici 2017/745, Allegato II

adempire.



ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

